



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA E HABILITAÇÃO (TR/HABILITAÇÃO)

AQUISIÇÃO DE BENS DA ÁREA DA SAÚDE (GRUPO I)

(X) CONTRATAÇÃO DIRETA

Processo Administrativo nº 019.1425.2025.0201872-13

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Objeto:

GRUPO I

Família: 65.05

(X) Aquisição de material químico, bioquímico e de laboratório sem comodato de equipamento

1.1.1 as especificações do objeto obedecerão às condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e Habilitação (TR/Habilitação), observado o disposto na tabela abaixo.

1.1.2

Participação [ampla/exclusiva] reserva de cota e seu respectivo [%]	Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
N/A	01	65.05.19.00103869-9	CONJUNTO, para controle de qualidade interno de reagentes imuno hematológicos, Contendo: - Suspensão de Hemácias de 2 a 5% com: -1 - Hemácias "AB"; Hemácias "O"; Hemácias Rho D Positivo; Hemácias Rho D Negativo; Hemácias Rho D fraco; Hemácias para	CJ	12	MENSAL/ CONFORME CRONOGRAMA DA UNIDADE Por 12 meses

			Teste de Coombs direto positivo: Hemácias Kell positivo. -2 - Soros comerciais com as seguintes especificações: Soro contendo anticorpos irregulares para Testes de Coombs Indireto; Soro contendo anticorpos irregulares para Teste enzimático; Soro sem anticorpos irregulares. Embalagem: conjunto deve conter dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. Descrição simplificada: "Conjunto para controle de Qualidade Interno"			
--	--	--	---	--	--	--

1.1.2 As especificações do objeto constam:

(x) da descrição abaixo:

1.1.2.1 As características descritas pelas licitantes devem guardar compatibilidade com as especificações exigidas neste TR, devendo o produto ou componente ofertado ser claramente descrito de forma visual e/ou escrita.

1.1.2.1.1 As descrições e/ou materiais informativos utilizados nas especificações dos produtos cotados, se forem vertidos em idioma diverso do nacional, deverão ser apresentados com tradução para o português, ressalvados os termos técnicos cuja compreensão seja usual.

(x) 1.1.2.1.2 As características devem ser comprovadas através de:

- () documentos de domínio público emitidos pelo fabricante
- (X) catálogos
- () manuais
- () fichas de especificação técnica
- () páginas da internet

1.1.2.2 O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, nos termos do art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021 e sua regulamentação.

1.2 O prazo de vigência do Contrato é de 12 MESES, a **contar da data** da (X) **assinatura do Contrato**, prorrogável até atingir o limite de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3 O Contrato apresenta maior detalhamento das regras que serão aplicadas ao prazo de vigência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A fundamentação da contratação, da caracterização do objeto e de seus quantitativos está especificada:

(x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar

(x) na descrição a seguir:

2.1 A presente aquisição dos Reagentes CONJUNTO para Controle de Qualidade Interno de Reagentes Imuno hematológicos tem por finalidade atender às necessidades da Agência Transfusional da Maternidade Albert Sabin, objetivando evidenciar perda da sensibilidade dos ensaios, durante o período de utilização e estocagem, identificar variações lote a lote, remessa a remessa e detectar erros sistêmicos e aleatórios, validar os soros monoclonais ou policlonais para classificação ABO/RhD, garantindo a qualidade dos serviços ofertados pela Maternidade;

2.1.2 A obrigação da unidade hospitalar de fornecer o controle visa assegurar a confiabilidade dos testes imunohematológicos e a proteção dos pacientes, além de ser um requisito estabelecido pela ANVISA na legislação atual. Nesse cenário, torna-se evidente a urgência na contratação dos seguintes itens:

PRODUTO PARA CONTROLE DE QUALIDADE IMUNOHEMATOLÓGICOS.

Atualmente, a unidade realiza a aquisição por meio de dispensa; no entanto, como não há registro de preço ativo para os itens em questão, torna-se indispensável a aquisição, por meio da modalidade Pregão Eletrônico do insumo controle de qualidade imunohematológico para validações dos antissoros, obedecendo aos critérios das boas práticas do ciclo do sangue.

O conjunto para controle de qualidade interno de reagentes imunohematológicos, contendo:

- Suspensão de hemácias de 2 a 5% com hemácia "A", "B";
- Hemácias "O";
- Hemácias Rh positivo;
- Hemácias Rh D negativo;
- Hemácias Rh D fraco;
- Hemácias para teste de Coombs Direto positivo;
- Soros comerciais com as seguintes especificações: soro contendo anticorpos irregulares para teste de Coombs indireto e soro sem anticorpos irregulares.

Os reagentes solicitados neste termo são necessários para validações de reagentes eritrocitários, monoclonal e policlonal, sendo obrigatórios e amparados nas determinações legais que regulamentam as atividades dos serviços de hemoterapia no país.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1 A descrição da solução como um todo está especificada:

(x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar

3.2 O tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, que é um anexo deste Termo de Referência, contém a descrição da solução como um todo.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Devem ser atendidos os seguintes os critérios de sustentabilidade, conforme justificativa apresentada pelo gestor competente no processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, **doc. SEI nº 00125567495**:

"Os itens selecionados priorizam a sustentabilidade ambiental, incluindo materiais recicláveis e biodegradáveis, além de sistemas de logística reversa para reciclagem e descarte adequado. Isso contribui para a redução do impacto ambiental e para o cumprimento das políticas de sustentabilidade da instituição".

4.2 Indicação de marcas ou modelos

4.2.1 A Administração **não** indicará marca(s), característica(s) ou modelo(s).

4.3 Exame de adequação do objeto (amostras, exame de conformidade, prova de conceito, ou outros testes destinados à aferição da aceitabilidade da proposta)

4.3.1 Não será exigido(a) exame de adequação do objeto.

4.3.2 Durante o prazo de vigência do contrato ou da ata de registro de preços, a Administração poderá, justificadamente, exigir amostra ou prova de conceito do bem (art. 41, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.4 Vistoria

4.4.1 Não será exigida a realização de vistoria prévia.

4.5 Subcontratação

4.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6 Garantia

4.6.1 Garantia de proposta

4.6.1.1. Não haverá exigência da garantia de proposta de que trata o art. 58 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.7 Participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio

(X) Sim

4.8 Exigência de carta de solidariedade

4.8.1 Não será exigida carta de solidariedade.

4.9 Outras especificações:

4.9.1 Outras especificações:

4.9.1.1 Certificado de Registro

a) É exigido certificado de registro de cada produto no Ministério da Saúde, fornecido através do seu órgão competente, conforme a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013.

b) Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidações (Petição 1 e 2) com o carimbo do Protocolo do Ministério da Saúde perfeitamente legível, para averiguação do prazo previsto no §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.

4.9.1.2 Validade do produto

a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.

b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.

c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade mínima exigida.

4.9.1.3 Condições de entrega:

4.9.1.3.1 Certificados de Boas Práticas

a) Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual.

a.1). Em se tratando de empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais, aplica-se o disposto na Resolução nº 658, de 30/03/2022.

b) Se o produto for importado, alternativamente ao subitem anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013.

c) O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 2 (dois anos).

d) Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013.

e) Para comprovação do objeto e da origem, no caso de medicamentos importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF.

4.9.1.4.1 Obrigações complementares da contratada:

a) contemplar em suas embalagens, marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento, no do lote ou partida, o prazo de validade e o número do registro no Ministério da Saúde.

b) emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de cada produto a ser entregue;

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 Forma de entrega

5.1.1 Os bens serão entregues parceladamente, observando os seguintes prazos e condições, a contar:

(X) da assinatura do Contrato

(X) da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material – AFM

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega após assinatura do Contrato e da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material – AFM
Parcelado	De acordo com a necessidade da unidade	08 dias a contar da data de envio da nota de empenho e quantitativo por e-mail

5.2 Local da entrega

5.2.1 As especificações do endereço para entrega do objeto constam:

(X) da descrição abaixo

Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Almojarifado da Maternidade Albert Sabin – Estrada do Coqueiro Grande, SN, Fazenda Grande II, Cajazeiras - Salvador-BA. CEP: 41343-855. Contato telefônico: 71 3253-5391 | E-mail: mas.almojarifado@saude.ba.gov.br

5.3 Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3.1 O prazo legal de garantia técnica será de **30 (trinta) dias**, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de **90 (noventa) dias**, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, incs. I e II, do CDC), contado a partir da entrega efetiva do produto.

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 Federal nº 14.133/2021, e da Lei Estadual nº 14.634/2023, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (art. 115, *caput*, da Lei Federal nº 14.133/2021).

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 (art. 115, §5º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

6.2.1 O impedimento a que se refere o subitem anterior, total ou parcial, da execução do Contrato por fato ou ato de terceiro, deve ser reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência.

6.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, para esse fim, o uso de mensagem eletrônica por meio do Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

6.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5 O acompanhamento da execução do Contrato compreenderá as atividades de gestão e fiscalização na forma dos arts. 15 a 23 do Decreto nº 22.885/2024, observando-se, ainda, o disposto nos arts. 7º e 17 do Decreto nº 23.059/2024.

6.5.1 Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua intimação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua justificativa.

6.5.2 O prazo de que trata o subitem 6.5.1 poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

6.5.3 Não havendo regularização ou não sendo aceita a justificativa apresentada, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à apuração dos fatos nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.5.4 A fiscalização de que trata este TR/Habilitação não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais.

6.6 Após a assinatura do Contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para alinhamento da execução do Contrato e demais procedimentos de gestão do ajuste.

7. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO, LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

7.1 RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1.1 Recebimento provisório

7.1.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do Contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste TR/Habilitação e na proposta;

7.1.1.2 A contratada fica obrigada 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 (art. 119 da Lei Federal nº 14.133/2021);

7.1.1.3 O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR/Habilitação e na proposta, devendo ser substituído ou corrigido no prazo de 08 (oito) dias, a contar da intimação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades (art. 140, §1º da Lei Federal nº 14.133/2021);

7.1.1.4 Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o(s) fiscal(is) do Contrato deverá(ão) emitir relatório sobre o efetivo cumprimento das obrigações da contratada e, se for o caso, analisar o desempenho na execução do Contrato nos termos do art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021, em consonância com os indicadores que deverão integrar este TR/Habilitação como anexo, encaminhando-o ao gestor do Contrato;

7.1.1.4.1 A análise do desempenho na execução do Contrato de que trata o art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021 poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, circunstância que deverá ser registrada pelo(s) fiscal(is) em relatório(s) a ser encaminhado ao gestor do Contrato;

7.1.1.5 A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição do objeto até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas durante o recebimento provisório;

7.1.1.6 O recebimento provisório estará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis;

7.1.1.7 Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o termo detalhado de recebimento provisório deverá conter o registro, a análise e a conclusão sobre todas as ocorrências na execução do Contrato, acompanhado dos demais documentos que julgar necessários, encaminhando-o ao servidor ou comissão designada pela autoridade competente para recebimento definitivo.

7.1.2 Recebimento definitivo

7.1.2.1 O recebimento **definitivo** ocorrerá no **prazo de 15 (quinze) dias úteis**, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais (art. 140, inc. II, "b" da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

7.1.2.1.1 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.2.2 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa, conforme art. 143 da Lei Federal nº 14.133/2021, deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.

7.1.2.2.1 Para fins do subitem anterior, o valor da parcela incontroversa deverá ser comunicado à contratada para emissão de nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).

7.1.2.3 Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pela contratada, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).

7.2 LIQUIDAÇÃO

7.2.1 Recebida(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), a Administração, no **prazo de 10 (dez) dias úteis**, prorrogáveis por até **igual período**, adotará, na forma deste subitem, as providências para fins de liquidação da despesa.

7.2.2 Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) apresentado(s) pela contratada possui(em) os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: a) o prazo de validade; b) a data da emissão; c) os dados do Contrato e do Contratante; d) o período respectivo de execução do Contrato; e) o valor a pagar; e f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.3.3 Havendo erro na apresentação da(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus para o Contratante;

7.4.4 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) ser obrigatoriamente acompanhado(s) da comprovação da regularidade fiscal da contratada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação de habilitação fiscal, social e trabalhista, na forma exigida neste TR/Habilitação.

7.3 PAGAMENTO

7.3.1 Prazo para pagamento

7.3.1.1 O pagamento será efetuado no **prazo de 10 (dez) dias úteis**, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme subitem anterior.

7.3.1.2 No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, de acordo com a variação do INPC/IBGE, *pro rata tempore*.

7.3.2 Forma de pagamento

7.3.2.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária ou crédito em conta da contratada aberta em instituição financeira contratada pelo Estado da Bahia.

7.3.2.1.1 Optando a contratada por receber os créditos em instituição financeira diversa da indicada neste subitem, deverá arcar com os custos de transferências bancárias, os quais serão deduzidos dos pagamentos devidos.

7.3.2.2 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) atender as exigências legais pertinentes aos tributos e encargos relacionados com a obrigação, inclusive os destaques necessários às retenções tributárias previstas em lei, e, as situações específicas, à adoção da forma eletrônica.

7.3.2.3 Independentemente do percentual de tributo inserido na proposta de preço, serão retidos na fonte, por ocasião da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente, quando houver incidência tributária.

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

7.3.2.5 O preço ajustado será pago diretamente pelo Fundo Estadual de Saúde da Bahia (FES-BA), devendo a Nota Fiscal ser emitida em seu CNPJ, após a validação da ordem de pagamento pela unidade responsável pelo contrato (processo 0300180476290-0).

7.3.2.6 Para aquisições originárias das demais instituições participantes, a fonte pagadora será o Fundo correspondente a cada órgão/instituição.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA PROPOSTA E EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

8.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1 A seleção da proposta será feita em procedimento de:

(X) Contratação direta

8.2 Exigências de habilitação

8.2.1 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2.1.1 Habilitação jurídica

8.2.1.1.1 Para **Pessoas Jurídicas**:

- a) empresário individual: inscrição no registro público de empresas mercantis;
- b) 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>;
- c) sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados, quando for o caso, dos documentos societários comprobatórios de eleição ou designação e investidura dos atuais administradores.
- d) sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados dos atos comprobatórios de eleição e investidura dos atuais administradores.
- e) empresa ou sociedade 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, observando-se a Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020, quando a atividade assim o exigir.
- f) 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.
- g) autorização de funcionamento, expedida pelo órgão sanitário federal, da(s) empresa(s) responsável(is) pela extração, produção, fabricação, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem, expedição e distribuição de cada um dos produtos cotados, em consonância com a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, ou, em sua falta, a petição da AFE dentro do prazo determinado pela legislação.

8.2.1.2 Habilitação fiscal, social e trabalhista

- a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes (x) Estadual/Distrital () Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do licitante pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- c) prova de regularidade com a Fazenda () Estadual/Distrital () Municipal/Distrital do domicílio ou sede do licitante, ou outro equivalente, na forma da lei;

- c.1) Caso o licitante 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.
- d) 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.
- e) prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- f) 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;
- g) em se tratando de contratação direta, prova de regularidade com a Fazenda do Estado da Bahia, ou o compromisso de sua regularização e sua efetiva realização, como condição para celebração do Contrato, nos termos do art. 65 da Lei estadual nº 14.634/2023.
- 8.2.1.2.1 As microempresas e empresas de pequeno porte, beneficiárias do tratamento diferenciado e favorecido previsto na Lei Complementar nº 123/2006, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.1.3 Habilitação Econômico-Financeira

(x) exigível

- a) certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, com data de expedição ou revalidação dos últimos 90 (noventa) dias anteriores à data da realização da licitação ou da contratação direta, caso o documento não consigne prazo de validade;
- b) índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

Solvência Geral (SG) = (Ativo Total)/(Passivo Circulante + Passivo não Circulante)

Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante)

b.1) Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido, para fins de habilitação, patrimônio líquido mínimo correspondente a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação;

b.1.1) Na hipótese de licitação por lotes, o patrimônio líquido exigível será calculado em função da soma de tantos quantos forem os lotes em que a interessada tenha apresentado as melhores ofertas.

b.2) O balanço patrimonial, a demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício, caso a pessoa jurídica tenha sido constituída há menos de 2 (dois) anos (art. 69, §6º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

b.3) O balanço patrimonial e demonstrações contábeis podem ser atualizados por índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

b.4) O licitante apresentará o balanço patrimonial e a demonstração de resultado do exercício mediante, conforme o caso, publicação no Diário Oficial ou Jornal de Grande Circulação ou na Central de Balanços dentro do ambiente Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, cópia reprográfica das páginas do Livro Diário numeradas sequencialmente onde eles foram transcritos, com os respectivos Termos de Abertura e Encerramento registrados na Junta Comercial, emissão extraída do SPED, contendo Recibo de Entrega do Livro, os Termos de Abertura, Encerramento e Autenticação.

b.5) O atendimento dos índices econômicos previstos neste subitem será atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo licitante (art. 69, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.2.1.3.1 Na licitação por lotes, quando for atingido o limite da capacidade econômico-financeira do licitante, esta será declarada inabilitada para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem

sequencial dos lotes constante do instrumento convocatório, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

8.2.1.3.2 Na hipótese de participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte, para fins de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo no percentual de 10 % (dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais;

8.2.1.4 Qualificação Técnica

a) registro ou inscrição do licitante na entidade profissional competente, se for o caso;
a.1) No caso de empresa não registrada no respectivo Conselho no Estado da Bahia, deverá apresentar o registro do Conselho do Estado de origem, ficando o licitante vencedor obrigado a apresentar o visto do Conselho local antes da assinatura do Contrato.

a.1) No caso de Sociedades empresárias estrangeiras, o atendimento da exigência de que trata esta alínea se dará por meio da apresentação, no momento da assinatura do Contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

c) comprovação de capacitação **técnico-operacional**, mediante apresentação de certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, que demonstrem capacidade operacional na execução de objeto similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, limitada às parcelas de maior relevância ou valor significativo (art. 67, inc. II, §§1º e 2º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

c.1) na hipótese de atividade não regulada por conselho profissional, a capacitação **técnico-operacional** referida neste item poderá ser demonstrada por certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação.

c.2) Será admitida a apresentação de atestados relativos a potencial subcontratado em relação à parcela do objeto cuja subcontratação tenha sido expressamente autorizada neste TR/Habilitação, limitada a 25% (vinte e cinco por cento) do objeto a ser licitado, hipótese em que mais de um licitante poderá apresentar atestado relativo ao mesmo potencial subcontratado (art. 67, §9º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.2.1.4.1 Serão consideradas como parcelas de maior relevância ou valor significativo:

PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA <u>OU</u> VALOR SIGNIFICATIVO	QUANTITATIVO TOTAL (100%)	COMPROVAÇÃO MÍNIMA (%)
	100%	10 %

8.2.1.4.1.1 Na hipótese de objeto em que não seja possível distinguir as parcelas de maior relevância ou valor significativo (objeto homogêneo), poderá ser indicada **parcela única**, sendo considerada satisfatória a comprovação da execução de, no mínimo, 10 % (dez por cento) do(s) quantitativo(s) previsto(s) neste TR/Habilitação.

8.2.1.4.1.2 O licitante 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 da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2.1.4.2 Na hipótese de licitação por lotes, será observado o disposto a seguir:

8.2.1.4.2.1 A demonstração da qualificação técnica deverá ser feita em função da soma de tantos quantos forem os lotes em que o licitante tenha apresentado as melhores ofertas.

8.2.1.4.2.2 Quando for atingido o limite da capacidade técnica do licitante, este será declarado inabilitado para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem sequencial dos lotes, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

8.2.1.4.3 No caso de apresentação por licitante de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica (art. 67, §10, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.2.1.4.3.1 Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio, salvo nas licitações destinadas à contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, em que todas as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada uma das empresas consorciadas;

8.2.1.4.3.2 Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação, inclusive nas licitações destinadas à contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual.

8.2.1.4.3.3 Na hipótese deste subitem 8.2.1.4.3, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio.

8.3 Disposições gerais

8.3.1 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação ou da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura (art. 65, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.3.2 Regras acerca da participação de matriz e filial:

- a) se o licitante for a matriz, todos os documentos devem estar em nome da matriz;
- b) se o licitante for filial, todos os documentos devem estar em nome da filial, exceto aqueles que a legislação permita ou exija a emissão apenas em nome da matriz;
- c) a comprovação de capacidade operacional para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da contratação, quando exigida, poderá ser feita em nome da matriz ou da filial;
- d) se o licitante participar do certame apresentando os documentos de habilitação e qualificação da matriz e desejar executar o Contrato pela filial, ou vice-versa, deverá fazer prova, por ocasião da assinatura do Contrato, da regularidade do estabelecimento que executará o objeto licitado, a qual deverá ser mantida durante todo o curso da avença.

8.3.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS poderá substituir os documentos de habilitação, na forma indicada neste TR/Habilitação.

8.3.3.1 Caso conste do registro algum documento vencido, o licitante deverá apresentar a versão atualizada do referido documento junto aos demais documentos de habilitação.

8.3.3.2 A substituição dos documentos está condicionada à verificação da regularidade destes, mediante a emissão do extrato do fornecedor pela Administração.

8.3.3.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS, estando no prazo de validade, poderá substituir os documentos relativos à habilitação constantes do sistema, exceto os concernentes à Qualificação Técnica.

8.3.4 Na hipótese de participação de pessoas jurídicas em consórcio, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado (art. 15, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021).

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O valor estimado total da contratação é de R\$ 8.400,00 reais (oito mil e quatrocentos reais), conforme planilha de quantitativos e preços unitários e global abaixo, os quais correspondem **ao critério máximo de aceitabilidade dos preços unitários e global**.

ITEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO GLOBAL	DEGRAU

1	65.05.19.00103869-9	CONJUNTO, para controle de qualidade interno de reagentes imuno hematológicos, Contendo: - Suspensão de Hemácias de 2 a 5% com: -1 - Hemácias "AB"; Hemácias "O"; Hemácias Rho D Positivo; Hemácias Rho D Negativo; Hemácias Rho D fraco; Hemácias para Teste de Coombs direto positivo: Hemácias Kell positivo. -2 - Soros comerciais com as seguintes especificações: Soro contendo anticorpos irregulares para Testes de Coombs Indireto; Soro contendo anticorpos irregulares para Teste enzimático; Soro sem anticorpos irregulares. Embalagem: conjunto deve conter dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. Descrição simplificada: "Conjunto para controle	CJ	12	R\$ 700,00	R\$ 8.400,00	N/A
---	---------------------	---	----	----	------------	--------------	-----

		de Qualidade Interno"					
				VALOR ESTIMADO TOTAL	R\$ 8.400,00		

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas para o pagamento da presente contratação correrão à conta de recursos da Dotação Orçamentária a seguir especificada:

Unidade FIPLAN	Função	Subfunção	Programa	P/A/OE
19601	10	302	435	2641

Região/planejamento	Natureza da despesa	da Destinação do recurso	Tipo de recurso orçamentário
9900	3.3.90.30.000	130/281	Normal

10.1.1 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

11.1 O prazo para assinatura do termo de contrato ou, nas hipóteses previstas no art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021, do instrumento hábil que lhe substitua: Autorização de Fornecimento de Material - AFM ou Autorização de Prestação de Serviços – APS, será de **10 (dez) dias úteis**.

11.1.1 O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do adjudicatário durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

11.2 A assinatura do termo de contrato ou do instrumento hábil, conforme o disposto no art. 90 da Lei Federal nº 14.133/2021, observará a disciplina constante do componente Rito Procedimental do edital.

12. ANEXOS INTEGRANTES DO TR/HABILITAÇÃO

12.1 Vinculam-se a este TR/Habilitação, independentemente de transcrição (art. 92, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021):

(X) Estudo Técnico Preliminar.

Salvador, 17 de outubro de 2025

Mavíael Costa Filho
Coordenador do Laboratório e Agência Transfusional

ANEXO

Estudo Técnico Preliminar

1. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1 A presente aquisição dos Reagentes CONJUNTO para Controle de Qualidade Interno de Reagentes Imunohematológicos (Cód. SIMPAS 65.05.19.00103869-9), em espeque que tem por finalidade atender as necessidades da Agência Transfusional da Maternidade Albert Sabin, objetivando evidenciar perda da sensibilidade dos ensaios, durante o período de utilização e estocagem, identificar variações lote a lote, remessa a remessa e detectar erros sistêmicos e aleatórios, validar os soros monoclonais ou policlonais para classificação ABO/RhD garantindo a qualidade dos serviços ofertados pela Maternidade;

1.2 A responsabilidade da Unidade hospitalar em disponibilizar o controle tem por finalidade garantir a segurança dos pacientes e exigência da ANVISA na legislação vigente. Nesse contexto, é evidente a necessidade urgente de contratação dos seguintes itens:

1.3 PRODUTO PARA CONTROLE DE QUALIDADE IMUNO HEMATÓLOGICOS

1.3.1 Atualmente, a unidade realiza a aquisição por meio dispensa, no entanto, como não há Registro de Preço ativo para os itens em questão, torna-se indispensável a aquisição, por meio da modalidade Pregão Eletrônico do insumo controle de qualidade imuno hematológico para validações dos antissoros obedecendo aos critérios das boas práticas em agência transfusional.

1.3.2 O conjunto para controle de qualidade interno de reagentes imunohematológicos contendo:

- Suspensão de hemácias de 2 a 5 % com hemácia "A", "B";
- Hemácias "O";
- Hemácias Rh Positivo;
- Hemácias Rh D negativo;
- Hemácias Rh D fraco;
- Hemácias para teste de Coombs Direto positivo;
- Soros comerciais com as seguintes especificações: Soro contendo anticorpos irregulares para teste de Coombs indireto e Soro sem anticorpos irregulares.

1.3.3 Os Reagentes solicitados neste termo são necessários para Qualidade, validações de reagentes eritrocitários, monoclonal e policlonal, sendo obrigatórios e amparada nas determinações legais que regulamentam as atividades dos serviços de hemoterapia no país.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

2.1 A Lei nº 14.133/2021 no inciso VII, do art. 12, dispõe que cada ente federativo poderá elaborar o plano de contratações anual - PCA, na forma de regulamento. Contudo, até a presente data não houve regulamentação no Estado da Bahia, motivo pelo qual não há PCA vigente para contemplar a demanda em tela.

3 DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, através da apresentação de um ou mais atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

3.2 Para a demonstração da capacidade técnico-operacional da licitante, será considerada satisfatória a comprovação da execução de no mínimo 5% dos quantitativos previstos no Termo de Referência, em atenção ao §2º do art. 67 da Lei nº 14.133/2021;

3.3 O proponente deverá elaborar a sua proposta escrita de preços de acordo com as exigências constantes do Termo de Referência, em consonância com o modelo proposto neste convocatório, expressando os valores em moeda nacional – reais e centavos, em (x) três casas decimais, ficando esclarecido que não serão admitidas propostas alternativas;

3.4 As características devem ser comprovadas através da apresentação da bula e do registro do produto no Ministério da Saúde;

3.5 Os produtos estão sujeitos a validade, e deverão ter prazo mínimo de 28 (vinte e oito) dias a partir da data da entrega;

3.6 Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual;

3.7 Se o produto for importado, alternativamente ao item anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013;

3.8 O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 2 (dois anos);

3.9 Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013;

3.10 Para comprovação do objeto e da origem, no caso de reagentes importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF;

3.11 Obrigações complementares da contratada:

3.11.1 Contemplar em suas embalagens marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento e unidades (frascos), o nº do lote ou partida, o prazo de validade, o nome genérico e a concentração do produto e o número do registro no Ministério da Saúde;

3.11.2 Emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de cada produto a ser entregue;

3.11.3 Entregar os produtos, quando for o caso, acompanhados dos Laudos de Controle de Qualidade (Certificado de Análise) dos Lotes expedidos pelo laboratório produtor (cópia legível), conforme orientação abaixo: (Lei nº 9.787/99, Resolução MS nº 46/2000, RDC 12/2012 e Portaria do Ministério da Saúde 1.818/98);

I - Tratando-se de distribuidora ou importadora, deverá esta apresentar, além da sua própria autorização, a autorização de funcionamento de cada laboratório/importador de produto(s)/marca(s) cotado(s) em sua proposta.

3.12 Alvará ou licença sanitária para funcionamento, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal da sede do licitante;

3.13 Autorização de funcionamento, expedida pelo órgão sanitário federal, da(s) empresa(s) responsável(is) pela extração, produção, fabricação, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem, expedição e distribuição de cada um dos produtos cotados, em consonância com a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, ou, em sua falta, a petição da AFE dentro do prazo determinado pela legislação.

I - Tratando-se de distribuidora ou importadora, deverá esta apresentar, além da sua própria autorização, a autorização de funcionamento de cada laboratório/importador de produto(s)/marca(s) cotado(s) em sua proposta.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

4.1 Após análise das alternativas possíveis para os itens a serem contratados, não resta outra opção se não a aquisição dos produtos para controle de qualidade de reagentes imunohematológicos, por meio de fornecedores devidamente credenciados e que atendam a todas os requisitos elencados no item 3 – DO REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO;

4.2 Diante das rotinas de nosso Laboratório de Análises Clínicas, com a totalidade de nossas Análises Imunohematológicas (Grupo Sanguíneo ABO Rh, Coombs Direto e Indireto), sendo realizadas em Laboratório de Apoio Externo, para o atendimento a nossa necessidade de Controle de Qualidade das rotinas da Agência Transfusional a pretensa contratação apresentada nesse documento possui essa única solução;

4.3 A aquisição tem por objetivo assegurar aos pacientes o suporte necessário enquanto estiverem sob a guarda da Maternidade Albert Sabin, sendo necessário, portanto, que os itens sejam adquiridos para garantia do pleno atendimento dos usuários;

4.4 Logo, a aquisição do quantitativo necessário para a aquisição observara a economia de escala, bem como o uso de forma consiente do material pretendido, que serão utilizados pelos profissionais do Laboratório da Maternidade;

4.5 Em caso de licitação centralizada por meio de registro de preço, a unidade poderá optar pela continuidade do processo de aquisição ou, se mostrar mais vantajoso, a possibilidade de adesão em ata de Registro de Preço.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

ITEM	DESCRIÇÃO ITEM	CÓDIGO SIMPAS	ESTOQUE ATUAL	CONSUMO MENSAL	COMPRA SUGERIDA PARA 60 MESES
1	Controle de qualidade de reagentes imuno hematológico	65.05.19.00103869-9	01	01	12

5.1 Estimativa do Valor da Contratação

5.1.1 Estima-se, para a contratação em epígrafe o valor de R\$ 8.400,00 reais (oito mil e quatrocentos reais), para 12 meses, a serem divididas da seguinte forma: 01 item (conjunto) por mês.

LOTE 01						
ITEM	CODIGO SIMPAS	DESCRIÇÃO	UF	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR GLOBAL
01	65.05.19.00103869-9	Controle de Qualidade de Reagentes Imuno Hematológico	CJ	12	R\$ 700,00	R\$ 8.400,00
VALOR TOTAL GLOBAL						R\$ 8.400,00

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.1 Portanto, não há outra solução senão adquirir Conjunto para Controle de Qualidade de Reagentes Imunohematológicos, que, apesar de um investimento inicial, garantem economia e eficiência em longo prazo. A escolha técnica se baseia na segurança, qualidade e eficiência dos produtos, enquanto a justificativa econômica considera a redução de desperdícios, a prevenção de possíveis complicações de saúde e a minimização dos custos operacionais.

6.2 Ainda assim, serão observados rigorosamente os pontos atinentes ao ciclo de vida do objeto, no que cerne a sua sustentabilidade na produção e duração do seu consumo até a destinação final.

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

7.1 Em atenção à súmula 247 do TCU, informamos que para a presente aquisição não **cabe o parcelamento dos Itens**, em razão da indivisibilidade do objeto pretendido, com fulcro no inciso II, do §3º, do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

8.1 Com a presente aquisição, desejamos atender a todos os usuários se serviço público de saúde, bem como garantir a integridade física das parturientes e dos recém-nascidos na Maternidade Albert Sabin.

8.2 Além disso, a aquisição tem, em termos de economicidade, tem por finalidade garantir a economia de escala, tendo em vista que os itens solicitados irão atender a integralidade das necessidades da Maternidade Albert Sabin, assim como estaremos cumprindo a legislação vigente em hemoterapia.

9. PROVIDENCIAS PREVIAS AO CONTRATO

9.1 Planejamento e Preparação:

9.1.1 Levantamento de necessidades: Foi realizado um levantamento detalhado das necessidades do setor demandante;

9.1.2 Consulta ao mercado: Realizar uma pesquisa de mercado para identificar os principais fornecedores, verificando a qualidade dos produtos oferecidos e as condições comerciais (preços, prazos de entrega, formas de pagamento);

9.1.3 Orçamento e alocação de recursos: Elaborar um orçamento detalhado para a aquisição dos materiais, assegurando que os recursos financeiros necessários estejam disponíveis.

9.2 Processos de Elaboração do Termo de Referência da licitação e contratação:

9.2.1 Elaboração do Termo de Referência: Preparar um Termo de Referência que detalhe todas as especificações técnicas dos materiais a serem adquiridos, bem como os critérios de avaliação e seleção dos fornecedores;

9.2.2 Critérios de seleção: Definir claramente os critérios de seleção dos fornecedores, considerando não apenas o preço, mas também a qualidade dos produtos, prazos de entrega, garantias oferecidas e a reputação dos fornecedores no mercado;

9.2.3 Processo de licitação: Conduzir o processo de licitação conforme a legislação vigente, garantindo transparência e equidade na escolha dos fornecedores.

9.3 Capacitação de servidores e empregados:

9.3.1 Treinamento em gestão contratual: Capacitar os servidores e empregados responsáveis pela gestão e fiscalização contratual. O treinamento deve incluir:

9.3.2 Aspectos legais e administrativos: Compreensão das leis e regulamentos que regem a contratação pública;

9.3.3 Gestão de contratos: Técnicas e práticas de gestão de contratos, incluindo monitoramento de desempenho, controle de qualidade e gestão de riscos;

9.3.4 Fiscalização de fornecimento: Procedimentos para verificar a conformidade dos produtos entregues com as especificações contratuais e para registrar eventuais não conformidades;

9.3.5 Capacitação em logística e armazenamento: Treinamento específico para o pessoal envolvido no recebimento, armazenamento e distribuição dos materiais adquiridos, garantindo que esses processos sejam realizados de forma eficiente e seguras.

9.4 Implementação de sistemas de controle:

9.4.1 Sistema de gestão de estoque: Implementar um sistema de gestão de estoque para monitorar a entrada e saída dos materiais, facilitando a reposição e evitando desperdícios;

9.4.2 Sistema de registro e acompanhamento: Estabelecer um sistema de registro e acompanhamento das entregas e do uso dos materiais, permitindo um controle mais preciso e a identificação de áreas onde há necessidade de ajustes.

9.5 Monitoramento e Avaliação:

9.5.1 Auditorias periódicas: Realizar auditorias periódicas para avaliar o cumprimento das obrigações contratuais pelos fornecedores e a eficácia dos processos internos de gestão dos materiais;

9.5.2 Avaliação de desempenho: Implementar indicadores de desempenho para avaliar a eficiência da gestão dos materiais e a satisfação dos usuários finais;

9.5.3 Feedback e melhoria contínua: Estabelecer canais de feedback com os usuários dos materiais para identificar problemas e oportunidades de melhoria, ajustando os processos conforme necessário;

9.5.4 A adoção dessas providências garantirá uma aquisição eficiente e transparente dos materiais de laboratório, alinhando-se aos princípios de economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros. A capacitação dos servidores e empregados, combinada com sistemas robustos de controle e monitoramento, assegurará uma gestão contratual eficaz e a qualidade dos serviços prestado.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1 Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

11.1 Impactos Ambientais:

11.1.1 Produção de resíduos potencialmente infectante: As caixas condicionadoras utilizadas para armazenar os reagentes, que podem causar contaminação do solo caso não sejam descartados corretamente;

11.1.2 Poluição do solo e água: O descarte dos reagentes de forma inapropriada, podem gerar poluição dos aterros e contaminar lençóis freáticos e rios;

11.1.3 Consumo de recursos naturais: A fabricação das caixas pode envolver o uso de plásticos ou outros materiais não biodegradáveis, que requerem recursos naturais para sua produção.

11.2 Medidas Mitigadoras:

11.2.1 Realizar o descarte dos resíduos de forma correta, atendendo todos os padrões estabelecidos na RDC 222 de 28 de março de 2018, bem como a Lei 12.305/2010;

11.2.2 Disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

11.2.3 Destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final ambientalmente adequada, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos.

12. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

12.1 Declaração de Viabilidade:

Em conformidade com o artigo 6º, XIII do Decreto Estadual nº 22.598, de 02 de fevereiro de 2024, esta declaração visa atestar a viabilidade técnica e econômica da contratação para aquisição de Conjunto para controle de qualidade de reagentes imunohematológicos.

1. Viabilidade Técnica:

a) Adequação dos produtos às necessidades da instituição:

Os materiais selecionados atendem às especificações técnicas e às necessidades operacionais da instituição, garantindo a manutenção e a finalidade pretendida com a aquisição

b) Conformidade com normas e regulamentações:

Todos os itens a serem adquiridos estão em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, assegurando a qualidade e a eficácia dos produtos.

c) Capacitação e Treinamento:

A instituição irá implementar um programa de capacitação contínua para servidores e empregados, garantindo a adequada utilização, gestão e fiscalização dos materiais adquiridos. A capacitação através de treinamentos específicos em gestão contratual e logística assegura que todos os processos relacionados aos materiais de higiene sejam realizados de forma eficiente e segura.

d) Sustentabilidade Ambiental:

Os itens selecionados priorizam a sustentabilidade ambiental, incluindo materiais recicláveis e biodegradáveis, além de sistemas de logística reversa para reciclagem e descarte adequado. Isso contribui para a redução do impacto ambiental e para o cumprimento das políticas de sustentabilidade da instituição.

2. Viabilidade econômica:

a) Análise de Custos:

A análise de custos foi realizada considerando os preços de mercado, obtidos através da base de dados do SIMPAS, garantindo a aquisição dos materiais a preços competitivos. A gestão eficiente dos recursos financeiros assegura que a instituição mantenha a viabilidade econômica da contratação.

b) Economia de escala:

A estratégia de parcelamento dos itens permite a otimização das compras, aproveitando as economias de escala sem comprometer a qualidade dos produtos. Isso resulta em uma gestão financeira mais eficaz e na redução de custos operacionais.

c) Eficiência logística:

A adoção de práticas logísticas eficientes, incluindo o armazenamento adequado e a distribuição racional dos materiais, contribui para a redução de desperdícios e otimização dos recursos disponíveis. A implementação de sistemas de controle de estoque garante uma reposição precisa e o uso racional dos materiais.

d) Impacto orçamentário:

O impacto orçamentário da aquisição foi avaliado e considerado sustentável dentro do orçamento da instituição. A previsão de gastos está alinhada com as diretrizes financeiras, assegurando a continuidade dos serviços sem comprometer a saúde financeira da instituição.

3. Conclusão:

Com base na análise detalhada da viabilidade técnica e econômica, conclui-se que a contratação para a aquisição conjunto para controle de qualidade de reagentes imunohematológico é viável e benéfica para a instituição. A implementação das medidas propostas garantirá a eficiência operacional, a sustentabilidade ambiental e a otimização dos materiais e financeiros.

Dessa forma, declaramos que a contratação atende plenamente aos requisitos estabelecidos pelo artigo 6º, XIII do Decreto Estadual nº 22.598, de 02 de fevereiro de 2024.

13. ANÁLISE SOBRE A NECESSIDADE DE CLASSIFICAÇÃO DO ETP

13.1 A avaliação da necessidade de classificação deste ETP (Estudo Técnico Preliminar) nos termos da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, também conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), é fundamental para garantir a transparência e a publicidade dos processos de contratação pública;

13.2 A Lei de Acesso à Informação estabelece que todos os órgãos públicos, incluindo as unidades de saúde, devem garantir o acesso dos cidadãos às informações públicas, respeitando os princípios da publicidade, transparência e eficiência. Nesse sentido, o ETP, como um documento que embasa a decisão de contratação, pode ser considerado um documento sujeito à divulgação pública, desde que não haja restrições legais específicas;

13.3 A necessidade de classificação do ETP como documento sigiloso ou não depende da natureza das informações contidas no documento e da existência de exceções previstas na própria Lei de Acesso à Informação. Caso o ETP contenha informações sensíveis que possam comprometer a segurança institucional, a privacidade de indivíduos ou interesses comerciais legítimos pode ser necessária a classificação do documento como sigiloso, mediante justificativa fundamentada;

13.4 Por outro lado, se o ETP contém informações que não se enquadram em nenhuma das exceções previstas na Lei de Acesso à Informação, como o caso em comento, ele deve ser tratado como um documento público e estar disponível para acesso por qualquer cidadão que o solicite, garantindo assim a transparência e a prestação de contas no processo de contratação pública.

14. PRAZO DE EXECUÇÃO E VIGÊNCIA

14.1 por ser tratar de hipótese de fornecimentos contínuos, haja vista a importâncias dos medicamentos listados, bem como os prejuízos que ocorreriam em sua falta, e considerando o quanto disposto no art.106 da Lei Federal nº 14.133/2021, demos por prazo de vigência o período de 05 (cinco) anos, desde que seja observado os seguintes requisitos:

14.1.1 a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

14.1.2 a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

14.1.3 a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem;

14.1.3.1 A extinção mencionada no subitem 14.1.3 ocorrerá apenas na próxima data de aniversário do contrato e não poderá ocorrer em prazo inferior a 2 (dois) meses, contado da referida data.

15. IDENTIFICAÇÃO

Nome: MAVIAEL COSTA FILHO

Coordenador do Laboratório e Agência Transfusional.