

TERMO DE REFERÊNCIA E HABILITAÇÃO (TR/HABILITAÇÃO)

AQUISIÇÃO DE BENS DA ÁREA DA SAÚDE (GRUPO I)

(X) Dispensa de Licitação

Processo Administrativo nº 019.12464.2025.0212195-82

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Objeto:

GRUPO I

- () Aquisição de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos para assistência farmacêutica
- () Aquisição de fórmulas alimentares especiais
- (X) Aquisição de material químico, bioquímico e de laboratório sem comodato de equipamento
- () Aquisição de material químico, bioquímico e de laboratório com comodato de equipamento
- () Aquisição de material de consumo médico-hospitalar e de insumos de radiodiagnóstico por imagem

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.

Lote:01						
Participação [ampla/exclusiva] reserva de cota e seu respectivo %]	Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
Ampla	01	65.15.19.0010 7305-2	KIT, dosagem, antígeno VDRL/RPR, pronto para uso, constituído por suspensão de cardiolipina, lecitina purificada em tampão fosfato, cloreto de colina e EDTA, contendo controle positivo. Embalagem com no mínimo 100 testes, contendo dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UN	40	06 meses

1.1.2 As especificações do objeto constam:

() da descrição () acima () abaixo:

(X) do anexo integrante deste TR/Habilitação, conforme o Estudo Técnico Preliminar-ETP

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.

1.1.2.1.2 Na aquisição de medicamentos, deverá ser observado, adicionalmente, o que se segue:

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

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 02 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.

1.4 Será reservada a cota de (x) [$\leq 25\%$] do quantitativo licitado, a qual será destinada às microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 48, inc. III, da Lei Complementar nº 123/06, observado o disposto no art. 4º da Lei Federal nº 14.133/2021.

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

() na descrição a seguir: (...)

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

() na descrição a seguir: (...)

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Não serão definidos critérios e práticas de sustentabilidade na contratação, conforme justificativa apresentada pelo gestor competente no processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, **doc. SEI 019.12464.2025.0212195-82**

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 A avaliação prévia do local de execução do objeto 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 sexta-feira, das 08:00 horas às 16:00 horas (art. 63, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

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

4.4.1.2 Contato para marcação da vistoria: Daniel Paranhos de Carvalho - Coordenação Laboratório – (71) 99109-7168

4.4.1.3.1 Caso a atividade não esteja submetida à fiscalização de conselho profissional, a declaração formal deverá ser assinada pelo responsável legal do licitante ou por pessoa por ele indicada, que possua condições técnicas de se responsabilizar pela execução do objeto que será contratado.

4.4.1.4 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 a contratada assumir os ônus dos serviços decorrentes.

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.

4.6.2 Garantia da contratação

4.6.2.1 Será exigida a garantia da contratação prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, no **percentual de 10% (dez por cento) do valor anual** do Contrato, podendo recair sobre qualquer das modalidades indicadas no referido art. 96, §1º.

4.6.2.1.1 A garantia na modalidade caução em dinheiro deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica a ser indicada pelo Contratante, com correção monetária.

4.6.2.1.2 Para garantia na modalidade títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia (art. 96, §1º, inc. I, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.6.2.1.3 Para garantia na modalidade fiança bancária, esta deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do art. 827 do Código Civil.

4.6.2.1.4 Na hipótese de opção pela modalidade caução em dinheiro, títulos da dívida pública ou fiança bancária, a prova da garantia, sob pena da caracterização de inadimplemento contratual, deverá ser apresentada no **prazo de 01 (um) mês, após** a () autorização da contratação direta (x) assinatura do Contrato.

4.6.2.1.5 Na hipótese de garantia na modalidade seguro garantia:

a) deverá ser prestada em **até 01 (um) mês**, contados da data da homologação da licitação e anteriormente à assinatura do Contrato (art. 96, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

b) tratando-se de contratação direta, ou na hipótese de contratação oriunda do SRP, a garantia deverá ser prestada anteriormente à assinatura do Contrato.

c) a apólice vigorará **por 01 (um) mês** após o término da vigência do Contrato e continuará em vigor mesmo que a contratada não pague o prêmio nas datas convencionadas, devendo esta cláusula constar expressamente da apólice sob pena de não aceitação da garantia (art. 97, incs. I e II, da Lei Federal nº 14.133/2021).

d) a apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do Contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

e) será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no subitem 4.6.2.1.8 (art. 97, parágrafo único, da Lei Federal nº 14.133/2021).

f) ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos da regulamentação da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, devendo esta cláusula constar expressamente da apólice sob pena de não aceitação da garantia.

4.6.2.1.6 No caso das modalidades seguro garantia ou fiança bancária, não será admitida a existência de cláusulas que restrinjam ou atenuem a responsabilidade do segurador ou fiador.

4.6.2.1.7 Caso utilizada outra modalidade de garantia diversa do seguro garantia, a sua liberação ou restituição somente ocorrerá após a fiel execução do Contrato ou a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.6.2.1.8 Na hipótese de suspensão do Contrato por ordem ou inadimplemento do Contratante, a contratada ficará desobrigada de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pelo Contratante.

4.6.2.1.9 A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, somente será aceita se, observada a legislação que rege a matéria, contemplar o pagamento de prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do Contrato e do não

adimplemento das demais obrigações nele previstas, bem como de multas, prejuízos e indenizações decorrentes de inadimplemento, independentemente de outras cominações legais.

4.6.2.1.10 No caso de alteração do valor do Contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados para a contratação.

4.6.2.1.11 Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente para o pagamento de qualquer obrigação, a contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no mesmo prazo estabelecido para comprovação da garantia originária.

4.6.2.1.12 O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.6.2.1.13 O emitente da garantia ofertada pela contratada deverá ser intimado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.6.2.1.14 A liberação ou restituição da garantia ocorrerá após o recebimento definitivo da totalidade do objeto do Contrato, com a demonstração de cumprimento, pela contratada, das obrigações pactuadas.

4.6.2.1.15 O garantidor não é parte em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

4.6.2.1.16 A contratada autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste TR/Habilitação.

4.6.2.1.17 Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com Lei Federal nº 14.133/2021 (art. 59, §6º da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.7 Participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio

() Sim

(x) Não, conforme justificativa constante do processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, **doc.**

Justificativa: A vedação à participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio justifica-se pelas características do objeto, que consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de insumos laboratoriais destinados à realização do exame de VDRL. Trata-se de objeto que demanda padronização técnica, controle de qualidade e responsabilidade única quanto ao fornecimento dos insumos, garantia da rastreabilidade, regularidade no abastecimento e suporte técnico necessário à continuidade da rotina laboratorial.

A participação em consórcio poderia ocasionar dificuldades na gestão contratual, no controle da qualidade dos produtos fornecidos e na definição de responsabilidades em casos de falhas, atrasos ou descontinuidade do fornecimento, comprometendo a segurança e a eficiência dos serviços laboratoriais prestados. Ademais, verifica-se que o mercado possui fornecedores aptos a atender integralmente ao objeto de forma individual, não havendo prejuízo à competitividade do certame.

Dessa forma, a vedação à participação de empresas em consórcio encontra-se devidamente justificada, nos termos do art. 15, caput, da Lei Federal nº 14.133/2021, em observância aos princípios da eficiência, continuidade do serviço público e interesse da Administração.

4.8 Exigência de carta de solidariedade

4.8.1 Em caso de licitante revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do Contrato (art. 41, inc. IV, da Lei Federal nº 14.133/2021).

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.

c) Tratando-se de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976 e no Decreto nº 8.077/2013, Resoluções RDC nº 199/2006, RDC nº107/2023, e nº 576/2021 e suas atualizações, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser apresentado o cadastramento ou a comprovação de dispensa.

d) Os documentos apresentados por distribuidoras devem se referir a cada marca/laboratório dos produtos cotados.

e) Os documentos deverão apresentados em formato digital, sob exclusiva responsabilidade dos proponentes quanto à sua validade.

f) O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).

g) Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das propostas de preços.

4.9.1.1.1 O Certificado de Registro do Produto deverá ser encaminhado para efeito de avaliação da conformidade da proposta.

4.9.1.1.2 Não serão aceitas propostas de fornecimento cuja embalagem apresente quantidade diversa da apresentação do produto registrado na ANVISA.

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.

f) Para produtos de classe de risco I e II, conforme o art. 24, §2º, da Resolução RDC nº 39/2013, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de vigilância Sanitária, a não apresentação do CBPF não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA, conforme o art. 50 da Resolução RDC nº 15/2014, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4.9.1.4 Disposições adicionais:

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;

Os materiais a serem disponibilizados são os objetos principais desse termo de referência:

Contratação de empresa especializada para o fornecimento de kit diagnóstico para realização do exame de VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), destinado ao atendimento da rotina do Laboratório Clínico do Hospital Geral Menandro de Faria, incluindo reagentes, controles de qualidade positivo e negativo, calibradores e demais insumos necessários à execução dos testes.

Os kits deverão possuir metodologia validada para detecção de anticorpos não treponêmicos, garantindo sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e confiabilidade analítica dos resultados. Deverão ainda contemplar controle de qualidade interno positivo e negativo, indispensáveis para validação diária das análises, monitoramento da estabilidade dos reagentes, rastreabilidade do processo analítico e garantia da qualidade laboratorial, conforme as normas técnicas e sanitárias vigentes.

Os produtos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatibilidade com a rotina laboratorial da unidade e prazo de validade adequado ao consumo institucional, assegurando a continuidade dos serviços diagnósticos, a segurança dos pacientes e a conformidade dos processos laboratoriais do Hospital Geral Menandro de Faria.

Assinar a AFM no prazo estabelecido de até 10 dias após sua liberação no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Confirmar o recebimento da convocação.

Cumprir os prazos estabelecidos para a entrega dos materiais.

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

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

A entrega parcelada dos bens, a contar da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material – AFM, justifica-se pela natureza dos insumos laboratoriais, que possuem prazo de validade limitado e devem ser fornecidos conforme a demanda do serviço. A entrega integral em única remessa poderia ocasionar perda de validade dos kits, desperdício de recursos públicos e prejuízo à eficiência do serviço, razão pela qual o fornecimento parcelado assegura o adequado controle de estoque, o uso dos insumos dentro do prazo de validade e a continuidade das atividades laboratoriais, em observância aos princípios da economicidade e do interesse público.

5.2 Local da entrega

5.2.1 As especificações do endereço para entrega do objeto constam:

() do anexo integrante deste TR/Habilitação

(X) da descrição abaixo (...)

Os objetos deverão ser entregues no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral Menandro de Faria (HGMF) O Hospital Geral Menandro de Faria está localizado na Estrada do Coco, S/N, km 4,5. Jardim Aeroporto. Lauro de Freitas- Ba. CEP 42701-260

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.

5.4 Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.4.1 As informações relevantes para o dimensionamento da proposta constam deste TR/Habilitação.

5.4.2 O prazo de validade da proposta será de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, a contar da data da efetiva realização da sessão pública.

5.4.6 No valor da proposta, além de serem contempladas todas e quaisquer despesas necessárias ao fiel cumprimento do objeto da contratação, nos termos do subitem 4.3.2 do componente Rito procedimental, deverá ser observado o que segue:

5.4.6.1 Ao formular a proposta, o licitante deverá observar a eventual existência de desoneração de ICMS, caso em que deverá apresentar o seu preço sem a incidência deste imposto.

5.4.6.2 Nos itens formados por kits, será considerado, para efeito de julgamento da proposta, o preço unitário por teste, obtido do quociente entre o preço unitário do produto e o número de testes que possibilita fazer.

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 **01 (um) dia**, 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 05 (cinco) 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 comunicada 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) Dispensa de Licitação, nos termos da legislação vigente, com adoção do critério de julgamento:

(x) menor preço

() maior desconto

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.

h) alvará ou licença sanitária para funcionamento, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal da sede do licitante.

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

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 () Estadual/Distrital (x) 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 (x) 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

() **dispensável parcialmente** (IN SAEB Nº 10/2024), consistindo em:

() contratação para entrega imediata: aquisição remunerada para fornecimento de uma só vez, com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da expedição da ordem de fornecimento; (item 3, inc. I, da IN SAEB Nº 10/2024)

() contratação em valor inferior a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação definido no inc. II do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, "a" da IN SAEB Nº 10/2024)

() contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, até o valor definido no inc. III do art. 70 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, "b" da IN SAEB Nº 10/2024)

8.2.1.3.1 Na hipótese de dispensa parcial, será exigida, para efeito de habilitação econômico-financeira:

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

(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 deseje a habilitação.

8.2.1.4 Qualificação Técnica

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.

[DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO, **COM** EXIGÊNCIA DE VISTORIA]

b) declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação, **assegurada a realização de vistoria prévia**, a fim de atestar que o licitante conheça o local e as condições para a execução do objeto (art. 67, inc. VI, c/c art. 63, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

b.1) Ainda que o licitante opte por não realizar a vistoria, deverá apresentar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico de conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação.

b.2) Se a atividade não estiver submetida à fiscalização de conselho profissional, a declaração formal deverá ser assinada pelo responsável legal do licitante ou por pessoa por ele indicada, que possua condições técnicas de se responsabilizar pela execução do objeto que será contratado.

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\$ 1.683,60 (mil seiscentos e oitenta e três reais e sessenta centavos)**), conforme planilha de quantitativos e preços unitários e global abaixo em anexo, os quais correspondem **ao critério máximo de aceitabilidade dos preços unitários e global.**

TEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO GLOBAL
1	5.05.19.00115090-1	KIT, dosagem, antígeno VDRL/RPR, pronto para uso, constituído por suspensão de cardioplipina, lecitina purificada em tampão fosfato, cloreto de colina e EDTA, contendo controle positivo. Embalagem com no mínimo 100 testes, contendo dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Un.	40	R\$ 42,09	R\$ 1.683,60

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e, quando elaborada a matriz de risco, a sua alocação entre contratante e contratada.

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
19601.0052	10	302	435	2641
Região/planejamento	Natureza da despesa	Destinação do recurso	Tipo de recurso orçamentário	
9900	3390300000	15000130000000000000 1		

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.

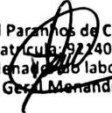
11.2 A assinatura do termo de contrato ou do instrumento hábil, conforme o disposto no art. 90 da Lei Federal nº 14.133/2021, observará a disciplina constante do componente Rito Procedimental do edital.

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):

- Seção Específica do TR/Habilitação para o Sistema de Registro de Preços;
- Modelo para descrição auxiliar do objeto (no caso de listagem extensa)
- Modelo de descrição de proposta de preço e de declaração de elaboração independente de proposta;
- Modelos de prova de qualificação técnica:
 - Capacidade técnico-operacional;
 - Declaração de indicação do pessoal técnico, instalações e aparelhamento
 - Declaração de pleno conhecimento, sem exigência de vistoria
 - Declaração de pleno conhecimento, com exigência de vistoria
- Estudo Técnico Preliminar, quando cabível.

Lauro de Freitas/BA, 08 de maio de 2026


Daniel Paranhos de Carvalho
Matrícula: 52740623
Coordenador do laboratório
Hospital Geral Menandro de Faria

Daniel Paranhos de Carvalho

ANEXO
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DE ACORDO COM A INSTRUÇÃO SAEB Nº 2026

1. Informações básicas do documento

Número do processo administrativo 019.12464.2025.0212195-82

2. Necessidade

2.1. Descrição da necessidade

A contratação de insumos para a realização do exame de VDRL no Laboratório Clínico do Hospital Geral Menandro de Faria, com vigência de 06 meses, é indispensável para assegurar a continuidade da rotina laboratorial e da assistência aos pacientes atendidos na unidade hospitalar. O exame de VDRL possui elevada relevância clínica e epidemiológica, sendo amplamente utilizado para rastreamento, diagnóstico e monitoramento da sífilis, doença de notificação compulsória e de significativa incidência na população.

A realização contínua desse exame é fundamental para o suporte diagnóstico nos atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares, pré-natal, urgência e emergência, permitindo a identificação precoce da infecção e subsidiando a adoção imediata das condutas terapêuticas adequadas.

O fornecimento regular dos insumos necessários à execução do VDRL, incluindo reagentes e controles de qualidade positivo e negativo, assegura a confiabilidade analítica dos resultados, a validação diária das análises e a conformidade dos processos laboratoriais, conforme normas técnicas e sanitárias vigentes.

Além disso, a manutenção do estoque adequado evita desabastecimentos que possam comprometer a assistência à saúde, reduz riscos de interrupção dos serviços diagnósticos, garante maior previsibilidade logística e possibilita o atendimento oportuno das demandas assistenciais da população atendida pelo Hospital Geral Menandro de Faria durante todo o período contratual.

2.2. Área requisitante

Aquisição solicitada pelo Laboratório do Hospital Geral Menandro de Faria

2.3. Descrição dos Requisitos da Contratação (em caso do não preenchimento deste campo devem ser apresentadas as devidas justificativas)

2.3.1 Das Especificações:

A aquisição de serviço deve possibilitar as seguintes funcionalidades:

A aquisição de insumos para realização do exame de VDRL para o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral Menandro de Faria mostra-se necessária para garantir a continuidade, a eficiência e a qualidade da assistência diagnóstica prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde. O exame de VDRL constitui ferramenta essencial para o rastreamento, diagnóstico e monitoramento da sífilis, doença de elevada relevância epidemiológica e de notificação compulsória, sendo amplamente utilizado nos atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares, pré-natal, urgência e emergência e demais serviços assistenciais do hospital. A ausência ou limitação da oferta desse exame compromete diretamente a segurança do paciente, a resolutividade clínica e a efetividade das ações de vigilância em saúde.

A aquisição dos insumos especializados possibilita a manutenção da capacidade operacional do laboratório frente à demanda assistencial, assegura a execução contínua e ininterrupta dos exames de VDRL e viabiliza a utilização de metodologias analíticas confiáveis, reagentes de qualidade comprovada e controles compatíveis com as boas práticas laboratoriais. Contribui ainda para o cumprimento rigoroso dos controles de qualidade internos, incluindo controle positivo e negativo para validação analítica, redução de riscos operacionais relacionados a falhas técnicas, desabastecimento de reagentes e interrupções na rotina laboratorial, bem como para a otimização do fluxo de trabalho e melhoria do tempo de liberação dos resultados.

Sob a perspectiva da gestão pública, a aquisição dos insumos para VDRL configura solução técnica e economicamente viável, permitindo a racionalização de recursos, maior previsibilidade de custos e mitigação de riscos assistenciais, sem prejuízo da qualidade técnica dos serviços prestados e do cumprimento das exigências legais e regulatórias.

A contratação deverá observar integralmente as normas sanitárias, técnicas e legais vigentes, especialmente a Lei nº 14.133/2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos; a RDC nº 302/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que

estabelece o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos; a RDC nº 63/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que trata das boas práticas de funcionamento para serviços de saúde; a RDC nº 50/2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no que se refere aos aspectos estruturais; a Portaria GM/MS nº 3.390/2013, que institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar; além das normas do Programa Nacional de Controle de Qualidade ou equivalente, e demais legislações sanitárias, trabalhistas e ambientais aplicáveis.

Dessa forma, a aquisição de insumos para realização do exame de VDRL revela-se imprescindível para assegurar a integralidade da assistência, a segurança do paciente e o adequado funcionamento do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral Menandro de Faria, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde, as boas práticas laboratoriais e os princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público.

3. Solução

3.1. Levantamento de Mercado

Existem soluções no mercado que atendem aos requisitos estabelecidos neste documento, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

3.2. Descrição da solução como um todo

3.2.1 A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de insumos destinados à realização do exame de VDRL no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral Menandro de Faria, abrangendo reagentes, controles de qualidade positivo e negativo e demais insumos necessários à execução dos exames demandados pela unidade. A solução contempla a garantia de continuidade, regularidade e qualidade da rotina laboratorial relacionada ao diagnóstico e monitoramento da sífilis.

3.2.2 Os materiais fornecidos deverão estar de acordo com os padrões regulatórios aplicáveis, possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atender às especificações técnicas necessárias para assegurar a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

3.2.3 O fornecimento deverá compreender todos os recursos necessários à execução do exame de VDRL, incluindo reagentes, controles internos positivo e negativo, soluções auxiliares, consumíveis e demais insumos compatíveis com a metodologia utilizada pelo laboratório da unidade. A empresa contratada deverá assegurar o cumprimento dos requisitos técnicos, operacionais e sanitários exigidos pela legislação vigente, bem como a rastreabilidade e estabilidade dos produtos fornecidos.

3.2.4 A solução proposta inclui a garantia de implementação e manutenção do controle de qualidade interno, por meio da utilização de controles positivo e negativo para validação analítica diária, assegurando a exatidão, precisão e reprodutibilidade dos resultados laboratoriais. Deverá ainda assegurar a continuidade do fluxo operacional do laboratório, respeitando os prazos de liberação dos resultados, os protocolos assistenciais estabelecidos e os requisitos de biossegurança aplicáveis.

3.2.5 O fornecimento deverá ocorrer de forma articulada com a equipe do laboratório do hospital, permitindo adequada gestão do estoque, otimização dos processos laboratoriais e continuidade da assistência, sem impacto negativo ao atendimento dos pacientes. A solução também deverá prever regularidade no abastecimento, visando evitar descontinuidade dos serviços diagnósticos e minimizar riscos operacionais relacionados à falta de insumos.

3.2.6 Dessa forma, a contratação de insumos para realização do exame de VDRL configura solução técnica adequada, eficiente e sustentável para atender às necessidades assistenciais do Hospital Geral Menandro de Faria, assegurando suporte diagnóstico qualificado, mitigação de riscos operacionais e observância aos princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público.

3.3. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

3.3.1 A estimativa do quantitativo solicitado foi realizada embasada na quantidade que possuímos na unidade, mas a quantidade de serviços que será necessária no decorrer do processo.

Nº	CÓDIGO SIMPAS	DESCRIÇÃO	QUANT. SOLICITADA
	65.15.19.00107305-2	KIT, dosagem, antígeno VDRL/RPR, pronto para uso, constituído por suspensão de cardiopina, lecitina purificada em tampão fosfato, cloreto de colina e EDTA, contendo controle positivo. Embalagem com no mínimo 100 testes, contendo dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	40

3.3.2 A estimativa do quantitativo de equipamentos em regime de comodato solicitado foi realizada embasada na demanda do Hospital Geral Menandro de Faria.

3.4. Estimativa do Valor da Contratação

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UF	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR ANUAL
01	KIT, dosagem, antígeno VDRL/RPR, pronto para uso, constituído por suspensão de cardioplipina, lecitina purificada em tampão fosfato, cloreto de colina e EDTA, contendo controle positivo. Embalagem com no mínimo 100 testes, contendo dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UN	40	R\$ 42,09	R\$ 1.683,60

3.4.1 Especificações:

Os materiais a serem disponibilizados são os objetos principais desse termo de referência:

Contratação de empresa especializada para o fornecimento de kit diagnóstico para realização do exame de VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), destinado ao atendimento da rotina do Laboratório Clínico do Hospital Geral Menandro de Faria, incluindo reagentes, controles de qualidade positivo e negativo, calibradores e demais insumos necessários à execução dos testes.

Os kits deverão possuir metodologia validada para detecção de anticorpos não treponêmicos, garantindo sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e confiabilidade analítica dos resultados. Deverão ainda contemplar controle de qualidade interno positivo e negativo, indispensáveis para validação diária das análises, monitoramento da estabilidade dos reagentes, rastreabilidade do processo analítico e garantia da qualidade laboratorial, conforme as normas técnicas e sanitárias vigentes.

Os produtos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatibilidade com a rotina laboratorial da unidade e prazo de validade adequado ao consumo institucional, assegurando a continuidade dos serviços diagnósticos, a segurança dos pacientes e a conformidade dos processos laboratoriais do Hospital Geral Menandro de Faria.

Assinar a AFM no prazo estabelecido de até 10 dias após sua liberação no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Confirmar o recebimento da convocação.

Cumprir os prazos estabelecidos para a entrega dos materiais.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE SAÚDE
HOSPITAL GERAL MENANDRO DE FARIA

Emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de entregue.

3.4.1 O valor estimado total da contratação é de **R\$ 1.683,60 (mil seiscentos e oitenta e três reais e sessenta centavos)**

3.5. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução proposta para a contratação de insumos destinados à realização do exame de VDRL não se mostra passível de parcelamento, uma vez que se trata de fornecimento tecnicamente integrado, que demanda padronização metodológica, compatibilidade entre reagentes e controles de qualidade, além de responsabilidade única quanto à regularidade e qualidade dos produtos fornecidos. Ressalta-se que o abastecimento dos insumos ocorre de forma contínua e ajustada à demanda real do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral Menandro de Faria, exigindo coordenação centralizada e gestão integrada do fornecimento.

A execução do exame de VDRL envolve a utilização articulada de reagentes, controles de qualidade positivo e negativo, soluções auxiliares e demais insumos laboratoriais, os quais devem operar de maneira padronizada e compatível com as rotinas analíticas e os protocolos de controle de qualidade do laboratório. O parcelamento da solução poderia gerar incompatibilidades técnicas entre os produtos fornecidos, descontinuidade no abastecimento conforme a demanda, variações no desempenho analítico e aumento do risco de não conformidades sanitárias e laboratoriais.

Do ponto de vista assistencial, a centralização do fornecimento em um único fornecedor assegura maior agilidade na reposição dos insumos, melhor gerenciamento do estoque e manutenção da continuidade da rotina diagnóstica, especialmente em setores críticos como urgência, emergência, internação e pré-natal. A fragmentação do fornecimento poderia impactar negativamente a execução dos exames, o tempo de resposta laboratorial e a resolutividade clínica.

Sob a ótica da gestão pública, a contratação de solução única favorece o controle, o acompanhamento e a responsabilização contratual, além de contribuir para a eficiência administrativa, economicidade e redução de riscos operacionais. O parcelamento, neste caso, não traria benefícios técnicos ou financeiros relevantes, podendo, ao contrário, ampliar a complexidade da gestão contratual e comprometer a continuidade do serviço laboratorial.

Dessa forma, conclui-se que a contratação dos insumos para realização do exame de VDRL deve ocorrer de forma integral, não parcelada, considerando a necessidade de fornecimento contínuo e padronizado conforme a demanda do laboratório, bem como a indivisibilidade da solução sob os aspectos técnico, operacional e assistencial, em consonância com os princípios da continuidade do serviço público, eficiência e segurança do paciente

3.6. Demonstração de previsão da contratação no planejamento da Administração

A contratação está compatível com o Plano de Contratações de 2026.

4. Planejamento

4.1. Resultados Pretendidos

Os resultados pretendidos com a contratação de insumos para realização do exame de VDRL são garantir a continuidade e regularidade da execução dos exames, assegurando suporte diagnóstico oportuno e confiável às atividades assistenciais do Hospital Geral Menandro de Faria. Busca-se proporcionar maior agilidade na liberação dos resultados, contribuindo para a tomada de decisão clínica, rastreamento precoce da sífilis e aumento da resolutividade do atendimento aos pacientes.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE SAÚDE
HOSPITAL GERAL MENANDRO DE FARIA

Pretende-se ainda assegurar a disponibilidade contínua de reagentes, controles de qualidade positivo e negativo e demais insumos necessários à rotina laboratorial, conforme a demanda do laboratório, reduzindo riscos de desabastecimento, interrupções do serviço e impactos negativos à assistência.

Como resultado adicional, espera-se garantir a qualidade analítica, rastreabilidade, padronização metodológica e conformidade técnica dos exames realizados, bem como maior eficiência administrativa, mediante racionalização de recursos, previsibilidade no abastecimento, economicidade e fortalecimento da segurança do paciente e das ações de vigilância em saúde.

4.2. Providências a serem adotadas

4.2.1 A unidade não necessita de reparos ou/se adequação para a execução dos serviços.

4.3. Possíveis Impactos Ambientais

4.3.1 Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental já previsto na sua lei de criação.

4.3.2 A equipe do HGMF tem ciência da importância em monitorar adequadamente o descarte desses materiais, garantindo que seja realizado de acordo com as normas e regulamentações ambientais aplicáveis.

5. Viabilidade

5.1. Declaração de Viabilidade/Inviabilidade

Este Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição da solução mostra-se viável tecnicamente e necessária.

6. Análise sobre a necessidade de classificação do ETP

Sem necessidade de classificação de sigilo, por não restar configurada nenhuma das hipóteses previstas na Lei nº 12.527/2011, art. 23.

7. Identificação

Daniel Paranhos de Carvalho
Matrícula: 92140623
Coordenadora do laboratório
Hospital Geral Menandro de Faria

Daniel Paranhos de Carvalho
Coordenadora do Laboratório
Matrícula - 92140623



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE SAÚDE
HOSPITAL GERAL MENANDRO DE FARIA

**MODELO DE DESCRIÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇO E DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO
INDEPENDENTE DE PROPOSTA**

Modalidade de Licitação	Número
-------------------------	--------

				LOTE
LOTE-/ITEM	DESCRIÇÃO			___
VALOR TOTAL DO LOTE/ITEM (MENSAL)			R\$	
VALOR TOTAL DO LOTE/ITEM (GLOBAL)			R\$	
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA			() DIAS	≥60

[Identificação completa do representante do licitante], como representante devidamente constituído de **[Identificação completa do licitante]**, doravante denominado LICITANTE, para fins de participação no certame licitatório acima identificado, declaro, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

(a) a proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente por mim e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

(b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar desta licitação não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

(c) que não tentei, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação quanto a participar ou não dela;

(d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar desta licitação não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação antes da adjudicação do objeto;

(e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar desta licitação não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do órgão licitante antes da abertura oficial das propostas;

(f) que o conteúdo da proposta apresentada para participar desta licitação compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, conforme §1º do art. 63 da Lei nº 14.133/2021; e

(g) que estou plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detenho plenos poderes e informações para firmá-la.

Salvador, ____ de _____ de 20__.

NOME/RAZÃO SOCIAL CPF/ CNPJ REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA

ANEXO



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETÁRIA DE SAÚDE
HOSPITAL GERAL MENANDRO DE FARIA

**MODELO DE PROVA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO, SEM EXIGÊNCIA DE VISTORIA**

Modalidade de Licitação	Número
-------------------------	--------

Em cumprimento à exigência do TR/HABILITAÇÃO, declaramos, para os fins do inc. VI do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, termos tomado conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

Salvador ____ de _____ de 20__.

NOME/RAZÃO SOCIAL CPF/ CNPJ REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE SAÚDE
HOSPITAL GERAL MENANDRO DE FARIA

ANEXO
MODELO DE PROVA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO, COM EXIGÊNCIA DE VISTORIA

Modalidade de Licitação	Número
-------------------------	--------

() DECLARAÇÃO DE VISTORIA EXPEDIDA PELA ADMINISTRAÇÃO

Atesto que o preposto da _____ [indicar nome da Pessoa Jurídica licitante], CNPJ nº _____, Sr.(a) _____, CPF nº _____, vistoriou _____ (indicar a Unidade Administrativa vistoriada), em atenção à exigência do TR/HABILITAÇÃO, para os fins do inc. VI do art. 67 c/c art. 63, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021, tendo tomado conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

Salvador ____ de _____ de 20__.

(assinatura, identificação do servidor público e respectivo cadastro)

() DECLARAÇÃO FIRMADA PELO PRÓPRIO LICITANTE DE PLENO CONHECIMENTO E DE DISPENSA DE VISTORIA

Em cumprimento à exigência do TR/HABILITAÇÃO, optamos por **dispensar a vistoria** e declaramos, para os fins do inc. VI do art. 67 c/c art. 63, §§2º e 3º, todos da Lei Federal nº 14.133/2021, termos tomado conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

Salvador ____ de _____ de 20__.

RESPONSÁVEL TÉCNICO