ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA

TESTE, para determinacao de procalcitonina PCT, realizado em equipamento automatizado imunoanalisador portatil, pelo método de quimioluminescencia, eletroquimioluminescencia ou ELFA

1. Descritivo:

A presente compra por dispensa licitatória, fundamentada no artigo 75 da Lei Federal 14.133/21 c/c Lei Estadual nº 14.634/23, tem por objeto o item abaixo descrito, conforme características, quantitativos, condições e especificações disciplinadas neste Termo. Trata-se da aquisição de
TESTE, para determinacao de procalcitonina PCT, realizado em equipamento automatizado imunoanalisador portatil, pelo método de quimioluminescencia, eletroquimioluminescencia ou ELFA. Para ressuprimento das unidades assistenciais do Instituto Couto Maia-ICOM, visando pleno atendimento aos diversos serviços da instituição.

2. Características, quantitativos, cronograma/prazo de entrega e local de entrega:

Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade fornecimento
01	65.05.19.00118774-0	TESTE, para determinacao de procalcitonina PCT, realizado em equipamento automatizado imunoanalisador portatil, pelo método de quimioluminescencia, eletroquimioluminescencia ou ELFA	Un

2.1 Local de entrega:

Almoxarifado Central do Instituto Couto Maia. Rua Coronel Azevedo, S/N, conjunto Cajazeiras II, Via Águas Claras. Bairro Cajazeiras, CEP:41.330-010.Salvador-Ba.

Horário de entrega: de segunda a sexta-feira, de 08:00 h às 12:00 h e de 14:00 h às 16:00 h.

3. Especificações:

3.1 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 6.360/76 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 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013 e Resolução RDC nº 185/2001 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser apresentado cadastramento (conforme a Resolução nº 15/2015 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), notificação (conforme a Resolução RDC nº 270/2019 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ou a comprovação de dispensa.

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

3.2 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.

3.3 Estratégia de Suprimento

a) A forma de entrega dos suprimentos se dará de maneira única, com entrega imediata, conforme descrito no documento de Programação de Materiais e Serviços (PMS).

b) A forma de acondicionamento dos bens para o transporte deve obedecer rigorosamente às normas vigentes aplicáveis aos produtos em questão, de maneira a manter sua integridade e garantir sua entrega em perfeitas condições de uso.

3.4 Critérios de Aceitação

a) A administração não indica marca (s), características ou modelo (s).

b) Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

c) Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

d) Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contado do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

d.1) Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

3.5 Prazo de Entrega

a) Os bens deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a cada parcela, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento de Material (AFM).

3.6 Disposições adicionais:

a) Será exigida a apresentação de amostras, **a critério do solicitante**, conforme disposições abaixo descritas.

b) O licitante deverá apresentar catálogo do bem ofertado, o qual deve conter, minimamente, toda a ficha técnica do produto, bem como a imagem clara do mesmo, e seu registro no Ministério da Saúde (quando for o caso).

c) As características devem ser comprovadas através de documentos de domínio público emitidos pelo fabricante, tais como: catálogos, manuais, fichas de especificação técnica ou páginas da internet impressas. As descrições e/ou materiais informativos utilizados nas especificações dos produtos cotados, que estejam vertidos em idioma diverso do nacional, deverão ser apresentados com tradução para o português, ressalvados os termos técnicos cuja compreensão seja usual.

d) Após a análise do catálogo do produto pela Comissão de Apoio Técnico à Licitação, **poderá** ser exigida amostra do produto, conforme art. 17, § 3º c/c art. 41, inciso II e art. 42, § 2º da Lei Federal nº 14.133/2021.

e) Quando solicitadas, as amostras deverão ser enviadas no prazo de 3 (três) dias úteis, destinada ao Setor de Compras do Instituto Couto Maia, e serão recebidas no horário de 08:00 h às 16:00 h, de segunda a sexta-feira, no seguinte endereço: Rua Coronel Azevedo, S/N, conjunto Cajazeiras II, Via Águas Claras. Bairro Cajazeiras, CEP:41.330-010.Salvador-Ba.

f) Deverão ser enviadas, no mínimo, 03 (três) unidades de cada produto arrematado, de forma a assegurar uma avaliação precisa e um parecer técnico consistente.

f.1) O fornecedor poderá solicitar redução da quantidade de amostras, em função de seu valor ou outra justificativa a ser analisada pela Comissão de Apoio à Licitação.

f.2) No caso do licitante enviar, a seu próprio critério, uma quantidade de amostras inferior a 3 (três) unidades, estará se responsabilizando automaticamente por qualquer falha, defeito de fabricação, ou condição especial no momento do uso do produto, não cabendo protesto acerca da reprovação.

g) A apresentação de amostras não substitui a apresentação do catálogo do produto.

h) Se inexitosa a aferição da amostra, o processo de compra será cancelado e posteriormente reaberto, se necessário, até obtenção de sucesso ou conclusão de processo licitatório.

i) As amostras devem estar lacradas e em embalagem que contenham as informações que permitam identificar o fornecedor e o processo de compra a que se referem.

j) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, desmontados, instalados e submetidos aos testes necessários, sendo devolvidos ao licitante no estado em que se encontrarem ao final da avaliação, não cabendo ressarcimento do valor do objeto.

k) Entregue a amostra, não serão permitidas quaisquer modificações no produto apresentado para fins de adequação à especificação constante no Termo de Referência ou na proposta.

l) A não apresentação de amostra será reputada desistência, com as consequências estabelecidas em Lei e cancelamento do processo de compra em curso.

m) A desconformidade ou incompatibilidade da amostra com os requisitos e especificações do instrumento convocatório implicará na desclassificação da proposta.

n) No caso de apresentação de catálogo/ amostra cuja marca já possua parecer técnico negativo ou queixa técnica no banco de dados do Instituto Couto Maia datado dos últimos 12 (doze) meses, a Comissão de Apoio Técnico à Licitação poderá proceder à reprovação do produto mediante apresentação do catálogo e verificação de que se trata do mesmo produto já reprovado.

o) A amostra aprovada permanecerá em poder do órgão licitante para fins de confrontação quando do recebimento do material, sendo liberada somente após a conclusão do recebimento definitivo.

p) As amostras reprovadas, que não estiverem contaminadas com fluidos e secreções de pacientes, deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos após a publicação da homologação da licitação, ficando esclarecido que as que não forem retiradas nesse prazo serão descartadas.

q) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão tidas como início da entrega dos bens.

r) Critério objetivo de avaliação da amostra: Para efeito de aceitação do bem, os testes serão realizados objetivando criteriosamente a perfeita realização do procedimento a que se destina o produto, de forma a não causar risco de lesão, risco de morte, ou qualquer tipo de dano ao usuário ou ao profissional, seguindo minimamente os parâmetros estabelecidos na ficha de parecer técnico padronizada da instituição.

3.6.1 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) para produtos que sofrerem processamento para esterilização, o rótulo da embalagem deve conter, além do disposto na alínea a) deste item, a data de esterilização, método utilizado, a validade da esterilização, nome do responsável pelo preparo, em obediência à RDC nº 15/12 – ANVISA.

c) Demais informações contempladas no "Termo de Participação - PCE - Pedido de Compra Eletrônica", disponível no sítio eletrônico *https://www.comprasnet.ba.gov.br/*

4. Responsável pelas informações constantes do Termo de Referência:

Servidor responsável: *Alexandre Coppieters de Carvalho Hughes*- Cadastro:19.488.776-2

Lotação: Almoxarifado Central

Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Coppieters de Carvalho Hughes**, **Coordenador IV**, em 05/11/2026, às 10:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00153364532** e o código CRC **86FB840F**.