

ANEXO I
COM FUNDAMENTO NA LEI 14.133/2021, DECRETO Nº037/2025 E IN Nº09/2021 DO
TCM/GO.
TERMO DE REFERÊNCIA

1. INTRODUÇÃO:

Consoante a necessidade da solicitação para aquisição de kits de amostras de controle hematológicos, nos níveis baixo, médio e alto, destinados à execução do controle interno de qualidade dos exames laboratoriais realizados pelos serviços de diagnóstico da rede municipal de saúde e produtos laboratoriais como solução Minoton, Miniclean, Minilyse, Minoclair, com exclusividade HORIBA ABX, fabricante do equipamento atualmente em uso no laboratório, este termo de referência visa estabelecer normas gerais e específicas, métodos de trabalho e padrões de conduta para as aquisições descritas e devem ser consideradas como complementar às demais exigências dos documentos contratuais, com condão de orientar na contratação, com fundamento na Lei 14.133/2021, Resolução nº 036/23 e IN nº 009/2023 do TCM/GO., para atender as demandas da secretaria de saúde do município de Iporá, estado de Goiás, a demais cabe reportar que essa contratação também deverá ser observadas normas tributárias, especificamente a IN/RFB nº 1.234/2012 e IN/RFB nº 2.145/2023.

2. OBJETO:

Solicitação para aquisição de kits de amostras de controle hematológicos, nos níveis baixo, médio e alto, destinados à execução do controle interno de qualidade dos exames laboratoriais realizados pelos serviços de diagnóstico da rede municipal de saúde e produtos laboratoriais como solução Minoton, Miniclean, Minilyse, Minoclair, com exclusividade HORIBA ABX, fabricante do equipamento atualmente em uso no laboratório, em consonância com a lei 14.133/2021, Decreto nº037/2025 e IN 09/2023, do TCM/GO., conforme as especificações do termo de referência.

AMOTRA HEMATOLÓGIA

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	AMOSTRA CONTROLE HEMATOLÓGICO PARA OS CONTADORES DE CÉLULAS SANGUINEAS HORIBA ABX. 03 NIVEIS (BAIXO, MEDIO, ALTO)	UND	6



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	SOLUÇÃO TAMPÃO ISOTÔNICA PARA A DETERMINAÇÃO E DIFERENCIAÇÃO DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS E MEDIÇÃO E HEMATÓCRITOS NOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 20LITROS- MINOTON	GL	20
2	SOLUÇÃO ENZIMÁTICA COM AÇÃO PROTEOLÍTICA PARA LIMPEZA DOS CONTADORES DOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 1 LITRO- MINICLEAN HORIBA	UN	30
3	SOLUÇÃO REAGENTE DE LISE DE ERITRÓCITOS PARA CONTAGEM E DIFERENCIAÇÃO DE GLÓBULOS BRANCOS E DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA NOS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX. 1 LITRO- MINILYSE	UN	10
4	SOLUÇÃO DE LIMPEZA E BRANQUEAMENTO PARA OS CONTADORES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS HORIBA ABX 0,4 LITROS MINOCLAIR.	UN	6

2.1 Das Especificações Técnicas

O produto deverá atender às seguintes especificações mínimas:

Conformidade Regulatória – ANVISA

Todos os reagentes, soluções e amostras controle deverão:

- Possuir **registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** ou comprovação de **isenção de registro**, quando aplicável, conforme a legislação sanitária vigente;
- Ser fabricados e comercializados em conformidade com as **Boas Práticas de Fabricação (BPF)**;
- Apresentar **rotulagem em língua portuguesa**, contendo identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de armazenamento e instruções de uso;
- Ser **originais do fabricante HORIBA ABX** ou oficialmente homologados, garantindo total compatibilidade com os equipamentos instalados.

2.1.1 Especificações Técnicas dos Produtos

Amostra Controle Hematológico (03 Níveis – Baixo, Médio e Alto)

Amostra controle hematológico compatível com os contadores de células sanguíneas **HORIBA ABX**, destinada ao controle interno da qualidade analítica.

Deverá conter **três níveis de controle (baixo, médio e alto)**, permitindo o monitoramento contínuo da precisão, exatidão e estabilidade dos resultados, conforme normas técnicas laboratoriais e recomendações do fabricante.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

2.1.2 Solução Tampão Isotônica – Minoton

Solução tampão isotônica para determinação, diferenciação de glóbulos sanguíneos e medição de hematócritos nos contadores **HORIBA ABX**.

Apresentação: galão de 20 litros.

2.1.3 Solução Enzimática com Ação Proteolítica – Miniclean HORIBA

Solução enzimática indicada para limpeza e manutenção preventiva dos contadores **HORIBA ABX**, promovendo a remoção de resíduos proteicos e celulares.

Apresentação: frasco de 1 litro.

2.1.4 Solução Reagente de Lise de Eritrócitos – Minilyse

Solução reagente para lise de eritrócitos, contagem e diferenciação de glóbulos brancos e determinação de hemoglobina nos contadores **HORIBA ABX**.

Apresentação: frasco de 1 litro.

2.1.5 Solução de Limpeza e Branqueamento – Minoclair

Solução de limpeza profunda e branqueamento para manutenção dos contadores **HORIBA ABX**.

Apresentação: frasco de 0,4 litro.

Critérios de Aceitação dos Produtos

Serão aceitos somente produtos que atendam, integralmente, aos seguintes critérios:

- Produtos **novos**, lacrados e sem indícios de violação;
- Correspondência exata entre o produto entregue e o descrito nas especificações técnicas;
- **Número de lote e prazo de validade legíveis** nas embalagens;
- Apresentação da **documentação sanitária exigida pela ANVISA**;
- Compatibilidade comprovada com os equipamentos **HORIBA ABX**, conforme especificações do fabricante.

Validade Mínima

No ato do recebimento, os produtos deverão apresentar **validade mínima correspondente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade informado pelo fabricante**, garantindo o uso seguro durante o período contratual.

Condições de Armazenamento

Os produtos deverão ser armazenados e transportados conforme orientações do fabricante e normas sanitárias vigentes, observando-se, no mínimo:

- Manutenção em **temperatura ambiente controlada**, salvo quando houver indicação específica diversa;
- Proteção contra **luz solar direta, umidade excessiva e fontes de calor**;
- Armazenamento em local limpo, seco, ventilado e identificado;
- Observância rigorosa das recomendações de **manuseio e segurança química**.

Responsabilidade do Fornecedor

O fornecedor deverá garantir:

- A substituição imediata de produtos em desacordo com as especificações técnicas ou sanitárias;

- A rastreabilidade dos lotes fornecidos;
- A manutenção da qualidade e integridade dos produtos durante todo o período de fornecimento.

3. JUSTIFICATIVA:

A presente contratação justifica-se pela necessidade de aquisição de **reagentes, soluções laboratoriais e amostras controle hematológico** específicos para utilização nos **contadores de células sanguíneas da marca HORIBA ABX**, equipamentos em operação nas unidades laboratoriais da rede municipal de saúde.

Os insumos solicitados são **essenciais para a realização de exames hematológicos**, como hemogramas completos, fundamentais para o diagnóstico, monitoramento clínico e acompanhamento terapêutico dos pacientes atendidos pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)**. A ausência ou inadequação desses produtos comprometeria diretamente a rotina laboratorial, ocasionando interrupções nos serviços, atrasos diagnósticos e prejuízos à assistência à saúde.

Ressalta-se que os analisadores HORIBA ABX possuem **compatibilidade técnica exclusiva** com os reagentes e soluções desenvolvidos pelo próprio fabricante, conforme especificações técnicas e exigências regulatórias. A utilização de produtos de outras marcas pode resultar em **inconsistência dos resultados analíticos, danos aos equipamentos, perda de garantia, falhas operacionais e riscos à segurança do paciente**, não sendo, portanto, tecnicamente recomendada.

Adicionalmente, as soluções de limpeza e manutenção preventiva são indispensáveis para assegurar o **adequado funcionamento, a confiabilidade dos resultados, a preservação da vida útil dos equipamentos e o atendimento às boas práticas laboratoriais**, conforme normas da ANVISA e orientações do fabricante.

A aquisição pelo período de **12 (doze) meses** possibilita o planejamento adequado do abastecimento, evita o desabastecimento de insumos críticos, otimiza os processos administrativos e garante a **continuidade ininterrupta dos serviços laboratoriais**, assegurando eficiência, segurança e qualidade no atendimento à população.

Diante do exposto, resta plenamente justificada a aquisição dos referidos insumos laboratoriais, por se tratar de itens essenciais, de uso contínuo e diretamente vinculados à manutenção da qualidade dos serviços de diagnóstico ofertados pela rede municipal de saúde.

4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA CONTRATAÇÃO –Base legal Lei nº 14.133, de 2021, Decreto nº037/2025 e IN nº09/2023, TCM/GO e demais normas ligadas ao direito público.

É possível observar, diante das especificações contidas neste Termo de Referência que o objeto almejado trata de serviços comuns, pois, possui padrões de desempenho e qualidade objetivamente



definidos, mediante especificações usuais adotadas no mercado, de forma a permitirá os potenciais contratados do ramo de atividade compatível com esse objeto possam ofertarem suas propostas. Portanto, o objeto desse termo será contratado por meio da modalidade cabível, se for o caso ainda por dispensa nos termos do art. 74 e 75, da lei 14.133/21.

4.1. Para a operacionalização dessas ações é de extrema importância a inserção do componente jurídico no sentido de orientar a condução dos trabalhos diante das exigências impostas, como forma de antever vulnerabilidade de natureza administrativa e judicial.

4.2. A regra geral vigente no arcabouço jurídico pátrio, é que a contratação pública deve ser precedida de licitação pública, assim a redação do art. 37, inciso XXI da Constituição da República Federativa do Brasil – CRFB/1988, não deixa dúvidas quanto ao acima exposto, entretanto, o próprio art. 37, inciso XXI, da CFB de 1988 diz que podem existir casos previstos na legislação infraconstitucional em que a Administração Pública,

respeitadas as formalidades legais em atendimento ao disposto da Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, conforme transcrição a seguir:

**CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO
BRASIL –CRFB/1988:**

Art.37.A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, materiais, compras e alienações serão contratadas mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Imperativo é citar a nova lei de licitação Lei 14.133/21, também traz em seu corpo dispositivo acerca do dispositivo acima citado e que também de forma clara e objetiva as modalidades licitatórias previstas



ao qual essa solicitação enquadrará em um dos requisitos propostos, ainda se for o caso via contratação direta:

LEI 14.133/21:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Art. 28. São modalidades de licitação:

- I - pregão;
- II - concorrência;
- III - concurso;
- IV - leilão;
- V - diálogo competitivo.

§ 1º Além das modalidades referidas no **caput** deste artigo, a Administração pode servir-se dos procedimentos auxiliares previstos no art. 78 desta Lei.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

- I – Aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

5. SOLUÇÕES E ESTRATÉGIAS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS E AQUISIÇÕES:

A solução adotada consiste na **aquisição contínua de reagentes, soluções laboratoriais e amostras controle hematológico originais e compatíveis com os contadores de células sanguíneas HORIBA ABX**, atualmente em operação nas unidades laboratoriais da rede municipal de saúde, garantindo a plena execução dos exames hematológicos de forma segura, eficiente e em conformidade com as normas técnicas e sanitárias vigentes.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A estratégia de aquisição será estruturada de modo a assegurar o **abastecimento regular e ininterrupto** dos insumos essenciais, considerando o consumo médio mensal, a demanda assistencial e o período estimado de **12 (doze) meses**, evitando descontinuidade dos serviços, desperdícios ou aquisições emergenciais.

Como estratégia de mitigação de riscos, serão observadas as seguintes diretrizes:

- Aquisição de produtos **originais do fabricante HORIBA ABX**, com compatibilidade técnica comprovada, conforme recomendações do fabricante e exigências da ANVISA;
- Recebimento dos produtos condicionado à verificação de **conformidade técnica, sanitária e documental**, incluindo registro ou isenção na ANVISA, validade mínima, integridade das embalagens e identificação de lote;
- Observância rigorosa das **boas práticas de armazenamento, manuseio e controle de estoque**, garantindo a rastreabilidade e a qualidade dos insumos ao longo de sua utilização;
- Planejamento logístico que possibilite reposições programadas, reduzindo riscos de desabastecimento e assegurando a continuidade da rotina laboratorial.

A estratégia adotada também contempla a utilização de soluções de **limpeza e manutenção preventiva**, fundamentais para a preservação da vida útil dos equipamentos, a redução de falhas operacionais e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, em conformidade com as boas práticas laboratoriais e as normas sanitárias vigentes.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

6.1 Para aquisição de kits de amostras de controle hematológico e soluções laboratoriais **HORIBA** serão exigidos requisitos que garantam a legalidade, a regularidade fiscal e a capacidade técnica da contratada, assegurando a entrega de materiais compatíveis com as necessidades assistenciais e com a legislação vigente. A empresa deverá estar registrada no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), com sede ou filial ativa, apresentar toda a documentação exigida para habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, além de comprovação de qualificação técnica, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

6.2. Todos os itens ofertados deverão possuir registro ou notificação vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como apresentar características técnicas compatíveis. Será exigido que a empresa comprove, por meio de atestados fornecidos por órgãos públicos ou estabelecimentos de saúde, que possui experiência anterior no fornecimento de materiais similares, demonstrando capacidade de atendimento em quantidade, prazo e qualidade.

6.3. Será exigida garantia mínima de conformidade dos produtos até o fim do prazo de validade. Caso algum produto apresente falha ou condição inadequada de uso durante este período, a empresa será responsável pela substituição imediata, independentemente de o item já ter sido entregue ou distribuído aos setores internos.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

6.4. A contratada deverá ainda manter canal direto de comunicação com o setor de compras, garantindo agilidade na resolução de pendências e eficiência no processo de fornecimento. O descumprimento de qualquer das obrigações poderá acarretar sanções contratuais e administrativas, inclusive multa, impedimento de contratar com a Administração Pública e demais penalidades previstas na legislação aplicável.

7. MODELO DE EXECUÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO:

A execução e a gestão da **aquisição de kits de amostras de controle hematológico e soluções laboratoriais HORIBA**, ocorrerão conforme as normas estabelecidas pela legislação vigente, especialmente a Lei nº 14.133/2021, bem como de acordo com as cláusulas pactuadas entre a Administração Pública e a empresa contratada. A gestão do contrato será realizada por um servidor designado por portaria específica, que atuará como fiscal técnico-administrativo, sendo responsável pelo acompanhamento sistemático de todas as etapas da execução contratual.

A execução do contrato obedecerá rigorosamente aos prazos de entrega, especificações técnicas dos produtos, condições de armazenamento e demais exigências previstas no Termo de Referência, na proposta da empresa e no instrumento contratual. O recebimento dos materiais será realizado em duas fases: inicialmente, de forma provisória, mediante conferência quantitativa e inspeção visual no ato da entrega; e posteriormente, de forma definitiva, após verificação da conformidade dos itens com as especificações exigidas.

Durante a vigência contratual, a empresa contratada deverá manter canal de comunicação ágil com o setor responsável e com o setor de compras, permitindo o acompanhamento de pedidos, eventuais trocas, reprogramações de entrega e resolução de pendências. Havendo descumprimento de prazos, entrega de materiais fora das especificações ou qualquer outra irregularidade, a contratada será formalmente notificada para sanar a falha no prazo estabelecido pela Administração. Caso não haja correção, poderão ser aplicadas as penalidades previstas no contrato.

O fiscal do contrato registrará todos os acontecimentos relevantes, emitirá relatórios de acompanhamento, e, quando necessário, comunicará à autoridade superior para deliberação sobre medidas corretivas. A gestão será feita de forma transparente, com base em registros documentais, planilhas de controle de entrada e saída de materiais, e comunicação oficial entre as partes envolvidas.

7.2 DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO:

I. A fiscalização do Contrato será exercida pelo servidor **Neibe Bueno de Paiva**, nomeado através da portaria nº **84**, designado pela secretaria de saúde, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução contratual e de tudo dará ciência à Administração.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

II. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, etc. e na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da CONTRATANTE.

III. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando as irregularidades constadas, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para o fim de eventual aplicação de sanção.

IV. O fiscal do Contrato monitorará constantemente o nível de qualidade dos serviços prestados para evitar a sua degeneração, intervindo para corrigir ou aplicar sanções quando verificar um viés contínuo de desconformidade prestacional à qualidade exigida.

V. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos seguintes aspectos, quando for o caso:

- a) Os resultados alcançados em relação ao contratado, com a verificação dos prazos de execução e da qualidade demandada;
- b) A qualidade e quantidade dos recursos materiais utilizados;
- c) A adequação dos serviços prestados à rotina de execução estabelecida;
- d) O cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato; e
- e) A satisfação do público usuário.

VI. O descumprimento total ou parcial das responsabilidades assumidas pela contratada, sobretudo quanto às obrigações e encargos sociais e trabalhistas, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 156 da Lei nº. 14.133, de 2021.

VII. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do representante deverão ser solicitadas a seus superiores em tempo hábil para adoção de medidas convenientes.

VIII A CONTRATADA ficará sujeita a mais ampla e irrestrita fiscalização, obrigando-se a prestar todos os esclarecimentos porventura requeridos pelo fiscal da CONTRATANTE.

IX. A fase de execução do contrato, bem como a entrega do objeto contrato, também será acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos do controle interno, conforme disposição da IN nº 09/2023.

8. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO:

Os critérios de medição e pagamento **para aquisição de kits de amostras de controle hematológico** e soluções laboratoriais **HORIBA**, serão estabelecidos de forma a assegurar a transparência, a legalidade e a adequada execução contratual. A medição será feita com base no recebimento efetivo

dos materiais, respeitando a quantidade, a qualidade e as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta da empresa contratada e no contrato firmado entre as partes.

A conferência dos produtos ocorrerá no momento da entrega, sob supervisão do servidor designado para o recebimento. Essa conferência incluirá a verificação do quantitativo entregue **da aquisição**, a rotulagem correta e a conformidade com o registro sanitário. Os materiais que não atenderem às exigências contratuais serão recusados, devendo a contratada providenciar a substituição no prazo máximo estipulado, sem ônus para a Administração.

A medição será registrada por meio de documento oficial, como termo de recebimento provisório, acompanhado das respectivas notas fiscais e relatórios de entrega assinados pelo responsável. O pagamento somente será autorizado após o aceite definitivo dos produtos e a comprovação de que não há pendências em relação ao fornecimento. O prazo para pagamento será contado a partir da data do atesto da nota fiscal e será realizado conforme as condições estipuladas no contrato, respeitando a disponibilidade orçamentária e financeira do município.

Caso a contratação preveja entregas parceladas, o pagamento será proporcional ao quantitativo efetivamente entregue e aceito em cada etapa, obedecendo ao cronograma de fornecimento previamente acordado entre as partes. Todos os pagamentos serão realizados por meio de ordem bancária, em conta corrente indicada pela empresa contratada, mediante apresentação da documentação fiscal regular e a comprovação de regularidade junto aos órgãos fazendários e previdenciários, quando exigido.

A inadimplência da contratada em relação às obrigações fiscais, trabalhistas ou contratuais poderá implicar a retenção de valores, suspensão do pagamento ou aplicação de penalidades, conforme previsto na legislação e no contrato. O acompanhamento da execução financeira será feito pelo setor responsável da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo o controle e a rastreabilidade de todas as etapas de pagamento.

9. FORMA E CRITÉRIO DA SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

A seleção do fornecedor será realizada por **inexigibilidade de licitação**, nos termos do **art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, tendo em vista a **inviabilidade de competição**, uma vez que o objeto pretendido consiste na aquisição de **kits de amostras de controle hematológicos e soluções laboratoriais de uso exclusivo e compatível com os analisadores HORIBA ABX**.





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A exclusividade do produto decorre de sua **compatibilidade técnica, homologação e validação pelo fabricante do equipamento**, inexistindo no mercado outros produtos equivalentes que atendam integralmente às especificações técnicas exigidas, sem prejuízo à padronização, à segurança operacional e à confiabilidade dos resultados laboratoriais.

O fornecedor será selecionado mediante **comprovação formal de exclusividade**, por meio de documentação idônea, tais como **declaração do fabricante ou distribuidor exclusivo**, atestando a condição de fornecimento único do produto, bem como a regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira, conforme exigido pela legislação vigente.

A contratação observará, ainda, os princípios da **legalidade, isonomia, eficiência, economicidade, planejamento e interesse público**, assegurando que o preço praticado seja **compatível com os valores de mercado**, devidamente justificado por meio de pesquisa de preços ou documentos equivalentes, mesmo em se tratando de inexigibilidade.

Dessa forma, a forma e o critério de seleção do fornecedor mostram-se **adequados, legais e tecnicamente justificados**, garantindo a contratação mais vantajosa para a Administração e a continuidade dos serviços laboratoriais essenciais à assistência à saúde.

10. ESTIMATIVA DE PREÇOS:

10.1. A estimativa de preços será elaborada com base em pesquisa de mercado, realizada junto a fornecedores do ramo de **produtos laboratoriais**, com o objetivo de garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Serão consultadas, no mínimo, três empresas regularmente estabelecidas, por meio de orçamentos formais emitidos em papel timbrado, assinados, datados e contendo descrição detalhada dos itens cotados, ou por meio de levantamento em sites oficiais de fornecedores e sistemas públicos de referência, como o Painele de Preços do Governo Federal e a Ata de Registro de Preços vigente, quando aplicável.

10.2. A coleta de preços levará em consideração as especificações técnicas exigidas para cada item, as condições de entrega, a validade mínima dos produtos, e os custos com transporte e tributos, assegurando a compatibilidade com os valores praticados no mercado local e regional. Os preços obtidos foram utilizados para compor o valor estimado global da contratação, servindo como parâmetro para análise de razoabilidade e viabilidade da proposta apresentada pela empresa selecionada.

10.3. O valor estimado será conforme detalhamento constante na planilha anexa, que apresenta a composição individual dos itens, quantidade prevista e valores unitários médios apurados na pesquisa de preços. Esse valor orientará a avaliação da economicidade da proposta escolhida, respeitando os limites legais para **dispensa de licitação**, conforme previsto no inciso I do art. 75 da Lei nº 14.133/2021.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

11. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

As despesas decorrentes da presente aquisição correrão à conta da **dotação orçamentária vinculada ao Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde – Média e Alta Complexidade (MAC)**, em conformidade com a legislação orçamentária vigente, estando previstas no orçamento da Secretaria Municipal de Saúde para o respectivo exercício financeiro.

Os recursos estão devidamente alocados e disponíveis para empenho, garantindo a legalidade e a cobertura financeira da despesa.

O empenho será realizado previamente à assinatura do contrato ou instrumento equivalente, em conformidade com o disposto na Lei nº 4.320/1964 e na Lei nº 14.133/2021, assegurando o cumprimento das normas de responsabilidade fiscal, a regularidade da execução financeira e o respeito aos princípios da legalidade e da transparência na administração pública

12. VIGÊNCIA:

A presente contratação terá **vigência de 12 (doze) meses**, contados a partir da data de assinatura do instrumento contratual ou documento equivalente, podendo ser prorrogada na forma da legislação vigente, desde que mantidas as condições que motivaram a contratação e demonstrada a vantagem para a Administração, nos termos da **Lei nº 14.133/2021**.

A vigência abrangerá todo o período necessário para o fornecimento integral dos serviços descritos no Termo de Referência, incluindo eventuais entregas parceladas, reposições e atendimento a solicitações emergenciais dentro do prazo contratual.

O prazo de execução e entrega dos serviços será definido no instrumento contratual, respeitando o cronograma acordado com o fornecedor.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

13.1 A **Contratada** deve cumprir na íntegra todas as obrigações constantes deste termo e suas especificações e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

13.2 Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior (art. 137, II);

13.3 Executar o objeto contratual de acordo com as especificações e exigências constantes de suas propostas constantes neste termo deste processo de contratação.

13.4 Reparar ou corrigir às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços nos quais se verificarem vícios ou incorreções;

13.5 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano concreto e real causado ao CONTRATANTE ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos o valor correspondente aos danos sofridos;

13.6 Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de servidores ou agentes políticos dos quadros do município de Ipórá, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

13.7 Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços;

13.8 Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela CONTRATANTE, garantindo-lhe o acesso, a qualquer tempo, aos documentos relativos à execução do contrato;

13.9 Promover a guarda, manutenção e vigilância de documentos e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;

13.10 Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do termo de referência ou instrumento congêneres;

13.11 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

13.12 Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação no procedimento de contratação;

13.13 Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato, devendo mantê-las arquivadas e disponíveis após a extinção do contrato, por no mínimo, 05 (cinco) anos.

13.14 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do serviço, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

13.15 Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133/2021.

13.16 Garantir que os preços cobrados como limite o preço proposto e valor de mercado;

13.17 Encaminhar via internet, pelo sistema do poder executivo, a nota fiscal mensal, acompanhadas das devidas certidões de regularidade fiscal, discriminando o objeto, o mês de referência e valor total do período, e a aplicação da taxa de administração;

13.18 Manter todas as condições estabelecidas neste instrumento, caso ocorra, durante a vigência do contrato, alteração na quantidade;

13.19 Levar, imediatamente, ao conhecimento do CONTRATANTE qualquer irregularidade constatada durante o fornecimento dos bens;

13.20 Emitir declaração de que a empresa é optante do simples nacional de acordo com estabelecido a instrução normativa **RFB Nº1334/2012 e IN/RFB Nº2145/2023**.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

14.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos

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

14.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no serviço prestado, para que seja por ele reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

14.4 Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

14.5 Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

14.6 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Termo bem como no contrato;

14.7 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

14.8 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

14.9 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14.10 Fazer as retenções previstas nas normas tributárias especificamente a **IN/RFB nº 1.234/2012 e IN/RFB nº 2.145/2023**

15. DOCUMENTOS REQUISITADOS:

Para fins de instrução do processo de contratação, o fornecedor deverá apresentar, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

I – Documentação Jurídica

- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, quando aplicável;
- Documento de identificação do representante legal da empresa.

II – Regularidade Fiscal e Trabalhista



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Comprovante de inscrição no CNPJ;
- Certidão Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- Certidão de Regularidade junto à Fazenda Estadual e Municipal;
- Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

III – Qualificação Técnica

- **Declaração de exclusividade do fabricante ou distribuidor autorizado**, comprovando que o produto é de fornecimento exclusivo e compatível com os analisadores **HORIBA ABX**;
- Documentação técnica do produto, contendo especificações, compatibilidade, instruções de uso e demais informações pertinentes.

IV – Qualificação Econômico-Financeira

- Declaração de que a empresa possui condições econômico-financeiras para cumprir o objeto contratado, conforme exigências legais.

V – Outras Declarações

- Declaração de inexistência de fato impeditivo para contratar com a Administração Pública;
- Declaração de cumprimento do disposto no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
- Demais documentos que se fizerem necessários à perfeita instrução do processo, conforme a legislação vigente.

16. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para fins de habilitação técnica, as empresas interessadas deverão comprovar capacidade para o fornecimento dos insumos objeto da presente contratação, mediante apresentação dos seguintes documentos:

- **Comprovação de aptidão técnica**, por meio de atestado(s) ou declaração(ões) fornecida(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento anterior de reagentes, soluções laboratoriais ou insumos compatíveis com o objeto desta contratação, em características, quantidades e prazos compatíveis.
- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** vigente, expedida pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, quando aplicável, em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- **Licença Sanitária** válida, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente (estadual ou municipal), compatível com a atividade exercida.
- **Comprovação de regularidade do fabricante**, mediante apresentação de registro do produto na ANVISA ou documento oficial de **isenção de registro**, quando aplicável, observada a legislação sanitária vigente.
- **Declaração de fornecimento de produtos originais**, assegurando que os reagentes e soluções ofertados são **originais do fabricante HORIBA ABX**, compatíveis com os equipamentos instalados, atendendo às especificações técnicas exigidas.

- **Declaração de capacidade técnica e logística**, atestando que a empresa possui estrutura adequada para o correto armazenamento, transporte e entrega dos produtos, observando as condições de conservação, prazos e requisitos de qualidade estabelecidos.

17. PROPOSTA COMERCIAL:

17.1 Elaborada em Língua Portuguesa, apresentada preferencialmente em papel tamanho A-4, datilografada ou impressa, com linguagem clara, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, em papel timbrado da empresa onde conste o nome, telefone e endereço da proponente, com todos os seus documentos datados, assinados na última folha e rubricados nas demais pela pessoa com competência para a sua assinatura, e nela apresentar **neste termo ou se for o caso no edital** onde estará incluso todos os custos com as despesas na execução do contrato, inclusive despesas com treinamento.

17.2 A proposta deverá ser apresentada com o preço global por item de acordo com o termo, e o julgamento se dará pelo menor preço global por item, dentro das devidas especificações e valores unitários, conforme solicitado nesse termo de referência com indicação de objeto de acordo com o DFD e pedido;

18. DO SUCEDÂNEO LEGAL DO CONTRATO:

18.1 A aquisição decorrente deste termo não implica vínculo empregatício de qualquer natureza, podendo ser extinto no decorrer nos termos do art. 137 da lei 14.133/21. A contratação será regida pela Lei nº 14.133/21 e pelas disposições do Código Civil.

19. DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

19.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- i) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- l) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

m) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

n) Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

19.2 Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

I) Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

II) Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

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

156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

IV) Multa moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias.

a. O atraso superior a 11 (onze) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

V) compensatória de 5 % (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

19.3 A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano concreto e real causado ao

Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

19.4 Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

19.4.1 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

19.4.2 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

19.4.3 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

19.6 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

20. DISPOSIÇÕES FINAIS:

20.1. A presente solicitação foi elaborada com base em critérios **técnicos, legais e operacionais**, visando atender às necessidades do serviço laboratorial, assegurando a **continuidade, a qualidade e a segurança** dos exames hematológicos realizados na rede municipal de saúde.

20.2. A contratação pretendida encontra-se devidamente **justificada quanto à necessidade, quantidade, especificações técnicas, forma de seleção do fornecedor e fundamento legal**, em conformidade com o **art. 74 da Lei nº 14.133/2021**, estando caracterizada a inviabilidade de competição em razão da exclusividade do objeto.

20.3. Todos os procedimentos decorrentes desta contratação deverão observar rigorosamente a **legislação vigente**, os princípios da **legalidade, eficiência, economicidade, planejamento, transparência e interesse público**, bem como as normas sanitárias e administrativas aplicáveis.

20.4. Os casos omissos e eventuais dúvidas surgidas durante a execução contratual deverão ser dirimidos pela Administração, à luz da legislação pertinente, sempre com vistas à preservação do interesse público e à adequada prestação dos serviços de saúde.

Iporá 26 de janeiro de 2026

Termo de Referência elaborado por:

CÁRITY COSTA DA SILVA PAULA

Assessor de Diretoria
Secretaria de Saúde

Termo de Referência autorizado por:

LAÍS CARLA FÁRIA SANTOS



**SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE**

Secretária de Saúde