

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00610271.000100/2026-14

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SEI nº: 00610271.000100/2026-14

Unidade Requisitante: Laboratório de Análises Clínicas (LAC) / Hospital Dr. José Pedro Bezerra (HJPB)

Órgão: Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte (SESAP/RN)

Data: 14 de outubro de 2026

1. OBJETO

1.1 Descrição

Aquisição de reagentes e insumos para dosagens bioquímicas e de íons, em lote único, **compatíveis exclusivamente com o equipamento VITROS 5600 – QuidelOrtho Corporation**, destinados ao atendimento do período de transição contratual de 60 (sessenta) dias, conforme quantitativos e especificações abaixo:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade
1	351628	Reagente para dosagem quantitativa de Albumina — conjunto completo para automação, método Química Seca, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	750
2	351638	Reagente para dosagem quantitativa de Bilirrubina Direta — conjunto completo para automação, método Química Seca, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.700
3	351634	Reagente para dosagem quantitativa de Bilirrubina Total — conjunto completo para automação, método Química Seca, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.700
4	351627	Reagente para dosagem quantitativa de Ácido Úrico / Ureia — conjunto completo para automação, método Química Seca, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.700
5	333335	Reagente para dosagem quantitativa de Creatinina — conjunto completo para automação, método Cinético Colorimétrico de Ponto Final, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.700
6	351622	Reagente para dosagem quantitativa de Proteína C Reativa (PCR) — conjunto completo para automação, método Química Seca, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.500
7	334490	Reagente para dosagem quantitativa de Potássio — conjunto completo para automação, método Colorimétrico de Ponto Final, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.000
8	369996	Reagente para dosagem quantitativa de Sódio — conjunto completo para automação, método Potenciométrico, linha VITROS 5600 / QuidelOrtho	Teste	2.000

1.2 Classificação do Objeto

O objeto é classificado como **BEM COMUM**, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021, porquanto seus padrões de qualidade, desempenho, rastreabilidade metrológica e conformidade sanitária são objetivamente definidos

por meio de especificações consolidadas e amplamente difundidas no mercado de diagnóstico in vitro, aferíveis por registros na ANVISA, especificações do fabricante e critérios de controle de qualidade rotineiramente adotados. Trata-se de insumo de uso corrente e essencial em laboratório de análises clínicas de unidade hospitalar de grande porte, com padrões técnicos padronizados no setor.

1.3 Enquadramento Legal

Contratação direta por Dispensa de Licitação, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, limitada ao valor de R\$ 65.492,11 (Decreto nº 12.807/2025), destinada ao período de transição contratual.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 Da Necessidade

O contrato vigente de fornecimento encerra-se em **19/10/2026**, sem possibilidade de prorrogação. O processo licitatório substitutivo (Processo nº 00610271.000008/2025-73) encontra-se em fase de validação pela Procuradoria-Geral do Estado e não será concluído até a data-limite. A interrupção do fornecimento acarretaria risco crítico à assistência à saúde, comprometendo:

- O monitoramento de pacientes críticos em UTIs adulto e neonatal;
- O diagnóstico e conduta em urgências e emergências;
- A assistência materno-infantil;
- A realização de procedimentos cirúrgicos;
- O acompanhamento de pacientes crônicos e a continuidade do serviço público essencial.

2.2 Do Quantitativo

Os quantitativos correspondem ao consumo médio histórico de 60 (sessenta) dias, extraído do sistema Complab, estritamente limitado ao período de transição, sem acréscimos ou previsão de estoque excedente.

2.3 Da Exigência de Compatibilidade com o Equipamento VITROS 5600

O sistema analítico VITROS 5600 constitui **sistema fechado**, cujos reagentes, calibradores, controles, metodologias e algoritmos de processamento de dados são desenvolvidos, calibrados e validados exclusivamente pelo fabricante QuidelOrtho Corporation. Reagentes de outros fornecedores não garantem:

- Rastreabilidade metrológica e uniformidade de resultados;
- Validade dos valores de referência clínica;
- Manutenção da certificação e garantia técnica do equipamento;
- Responsabilidade técnica do fabricante.

A exigência aplica-se **apenas ao período transitório de 60 dias**, não se estendendo ao processo licitatório permanente, que adotará especificação aberta.

2.4 Da Ampla Concorrência

A especificação técnica não restringe indevidamente a concorrência, nos termos do art. 12, XXI, da Lei nº 14.133/2021, pelos seguintes fundamentos:

- O produto é ofertado no mercado por grandes empresas e fabricantes detentores de tecnologia concentrada, com rede de distribuição autorizada estruturada e nacionalmente estabelecida;
- Permite a participação de **todas as distribuidoras autorizadas** pela QuidelOrtho Corporation, sem exclusão arbitrária de canais de comercialização habilitados;
- A limitação é estritamente proporcional ao objeto e ao prazo de transição, não configurando preferência pessoal ou restritiva;
- A concorrência se dá entre os distribuidores credenciados, em condições de igualdade, com critério de julgamento por **menor preço global**.

3. VIGÊNCIA

O prazo de vigência é de **60 (sessenta) dias**, contados de 20/10/2026, encerrando-se antecipadamente com a assinatura do contrato decorrente do Processo nº 00610271.000008/2025-73, ou ao esgotamento do prazo, o que ocorrer primeiro.

4. FORMA DE CONTRATAÇÃO E INSTRUMENTO

A contratação será formalizada mediante **Nota de Empenho**, em substituição ao contrato, conforme autoriza o art. 95, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, por tratar-se de entrega de objeto de pronta execução e integral fornecimento.

5. REQUISITOS TÉCNICOS OBRIGATÓRIOS

5.1 Todos os reagentes devem ser **originais da linha QuidelOrtho / VITROS 5600**, novos e sem uso.

5.2 Compatibilidade integral e certificada com o equipamento VITROS 5600.

5.3 Validade mínima de **90 (noventa) dias** a partir da data de entrega.

5.4 Registro vigente no Ministério da Saúde / ANVISA.

5.5 Apresentação de autorização de distribuição concedida pelo fabricante, quando exigível.

5.6 Lotes em embalagem original, lacrada, com identificação e rotulagem conforme legislação vigente.

5.7 Cumprimento das normas da RDC ANVISA nº 222/2018 e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do HJPB no que couber.

6. CONDIÇÕES DE ENTREGA

6.1 **Prazo de entrega:** Até **48 (quarenta e oito) horas** contadas da emissão da Nota de Empenho.

6.2 **Local de entrega:** Almoxarifado do Hospital Dr. José Pedro Bezerra — Rua Araquari, S/N — Conjunto Santa Catarina — Bairro Potengi — Natal/RN — CEP: 59.110-390.

6.3 **Horário de entrega:** De segunda a sexta-feira, das **08h às 17h**.

6.4 **Responsabilidade pelo recebimento:** O recebimento será realizado por servidor designado, que conferirá a conformidade, quantidade, validade e integridade dos produtos.

6.5 Produtos em desacordo serão recusados, devendo a substituição ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas, sem ônus para a Administração.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1 **Recurso:** Fonte 500 / 600 — SESAP/RN.

7.2 **Prazo:** Em até **30 (trinta) dias** contados do recebimento definitivo do lote, mediante atesto do fiscal do contrato e emissão da respectiva Nota de Lançamento.

7.3 **Meio:** Ordem Bancária, em conformidade com a ordem cronológica de pagamentos da SESAP/RN.

7.4 A documentação fiscal deverá estar acompanhada das certidões de regularidade fiscal, previdenciária, trabalhista e junto ao SICAF.

8. HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR

8.1 Inscrição regular no SICAF ou apresentação de documentos equivalentes de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista.

8.2 Regularidade perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio do proponente.

8.3 Apresentação da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

8.4 Cumprimento do disposto no art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

8.5 Ausência de impedimento de contratar com a Administração Pública.

9. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

9.1 **Menor preço global** para o lote único.

9.2 Validade da proposta não inferior a **60 (sessenta) dias**.

9.3 Verificação prévia de conformidade técnica dos produtos ofertados.

10. FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

10.1 O acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto serão exercidos por servidor(es) designado(s) por Portaria, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

10.2 Compete ao fiscal: atestar a conformidade da entrega, registrar ocorrências, rejeitar produtos em desacordo e encaminhar a documentação para pagamento.

11. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Aplicam-se integralmente as disposições dos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021, garantindo-se a ampla defesa e o contraditório.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 O presente Termo de Referência integra os autos do Processo SEI nº 00610271.000100/2026-14, acompanhado do Estudo Técnico Preliminar, Análise de Riscos, Documento de Formalização da Demanda e Justificativa.

12.2 Os casos omissos serão resolvidos com base na Lei nº 14.133/2021 e nos regulamentos estaduais aplicáveis.

Natal/RN, 14 de outubro de 2026.

Equipe de Planejamento de Aquisições — Portaria SEI nº 43/2024

Nome	Matrícula	Assinatura
José Moura de Souza	154.297-4	(assinatura eletrônica)
Dione Firmino Rodrigues	158.875-3	(assinatura eletrônica)
Celso França Lucas	243.419-9	(assinatura eletrônica)

Análise Técnica :

Fabício Freitas Sousa Costa
Coordenador do LAC/HJPB



Documento assinado eletronicamente por **JOSE MOURA DE SOUZA, Coordenador de Almoxarifado**, em 14/10/2026, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **DIONE FIRMINO RODRIGUES, Assistente Técnica em Saúde**, em 14/10/2026, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **CELSO FRANCA LUCAS, Auxiliar de Almoxarifado**, em 14/10/2026, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **FABRICIO FREITAS SOUSA COSTA, Coordenador**, em 14/10/2026, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44784021** e o código CRC **76BBCB5A**.