



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO:

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A AQUISIÇÃO DE REAGENTES E TESTES DE COAGULAÇÃO A SEREM UTILIZADOS NO LABORATÓRIO MUNICIPAL

1.1. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Considerando que os objetos deste Termo de Referência são produzidos pela fabricante Werfer Medical Ltda, uma empresa privada com sede em Barcelona, na Espanha, que possui uma linha de negócios de Fabrica de Equipamentos Originais (OEM), a mesma fornece para a empresa Centerlab – Central de Artigos para Laboratórios Ltda, sediada em Belo Horizonte que possui CARTA DE EXCLUSIVIDADE para a comercialização de seus produtos no Brasil.

Assim sendo, a contratação será realizada de acordo com a necessidade dos reagentes utilizados em exames de coagulometria, como TAP e TTAP, verificada mediante análise de técnico especializado da empresa contratada.

ITEM	DESCRIÇÃO	UND.	QUANT/ ANO
01	KIT RECOMBIPLASTIN 2G (265 TESTES): RECOMBIPLASTIN 2G (RTF) – RECIPIENTES 5X8 ML DO FATOR RECOMBINANTE DE TECIDO HUMANO, FOSFOLIPÍDEOS SINTÉTICOS COM ESTABILIZANTES, CONSERVANTES E TAMPÃO + RECOMBIPLASTIN 2G DILUENT (RTF DILUENT) – RECIPIENTES 5X8 ML DE UMA	KIT	18



	SOLUÇÃO AQUOSA DE CLORETO DE CÁLCIO POLIBRENE E UM CONSERVANTE		
02	KIT HEMOSIL SYNTHASIL (330 TESTES): APTT REAGENT: RECIPIENTES 5X10 ML DE REAGENTES DE FOSFOLIPÍDEOS SINTÉTICOS COM ATIVADOR DE SÍLICA COLOIDAL, ESTABILIZADORES, TAMPÃO E CONSERVANTE + CALCIUM CHLORIDE: RECIPIENTES 5X10 ML DE UMA SOLUÇÃO AQUOSA DE CLORETO DE CÁLCIO E UM CONSERVANTE	KIT	24
03	CONTROLE NORMAL (10 TESTES): RECIPIENTE 10X1 ML	KIT	6
04	CONTROLE ALTO (10 TESTES): RECIPIENTE 10X 1 ML	KIT	6

2. DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

2.1. A empresa contratada deverá emitir uma Ordem de Compras devidamente empenhada e encaminhá-la à contratante, garantindo o atendimento dentro do prazo e conforme as diretrizes estabelecidas.

2.2. Os reagentes de coagulação fornecidos devem estar em conformidade com os padrões de qualidade exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras regulamentações pertinentes. Devem ser compatíveis com os equipamentos de análise utilizados pelo Laboratório Municipal.

2.3. Os reagentes devem possuir certificação de qualidade e garantia de procedência, assegurando a eficácia e segurança nos diagnósticos laboratoriais.



2.4. A entrega dos reagentes deve ser realizada em condições que garantam a integridade do produto, observando as normas de transporte e armazenamento adequadas. A contratada deve garantir que os produtos sejam entregues dentro do prazo estabelecido no contrato.

2.5. A empresa contratada deve fornecer suporte técnico contínuo e, quando necessário, treinamento aos profissionais do laboratório municipal para o uso correto e eficiente dos reagentes de coagulação.

2.6. Todos os lotes de reagentes entregues devem ser registrados e rastreados, permitindo a rastreabilidade em caso de necessidade de recall ou verificação de qualidade.

2.7. Os reagentes devem passar por testes de controle de qualidade antes da entrega, garantindo que atendam aos padrões técnicos e operacionais exigidos. A empresa deve fornecer os certificados de análise de cada lote.

2.8. A contratada deve fornecer toda a documentação necessária, incluindo fichas técnicas, certificados de qualidade, instruções de uso e segurança, além de relatórios de controle de qualidade.

2.9. Em caso de defeito ou incompatibilidade dos reagentes, a empresa deve assegurar a substituição rápida e sem custos adicionais, minimizando o impacto nas operações do laboratório.

2.10. A empresa contratada deve seguir todas as normas ambientais vigentes, garantindo o descarte adequado de resíduos e a minimização do impacto ambiental durante o transporte e armazenamento dos reagentes.

Estas condições asseguram que os reagentes de coagulação adquiridos sejam de alta qualidade e confiabilidade, contribuindo para diagnósticos precisos e eficazes, fundamentais para o atendimento de saúde do município de Pouso Alegre.

3. DOS PRAZOS

3.1 A CONTRATADA deverá assinar o Contrato dentro do prazo de 05 (cinco) dias consecutivos, a partir do comunicado expedido pelo Município de Pouso Alegre.

3.2. Fica designado como local para assinatura do Contrato a sede da Secretaria Municipal de Saúde, situada na Rua Comendador José Garcia, nº 280, Centro, na cidade de Pouso Alegre/MG, CEP 37.550-010.

3.3 O prazo de vigência do Contrato será de 01 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, conforme o art. 105 da Lei 14.133/21, podendo ser prorrogado, nos moldes dos artigos 106 e 107 da referida lei.

3.4. A CONTRATADA deverá entregar os reagentes de coagulação no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis após a formalização do contrato e emissão da ordem de compra. Este prazo é essencial para garantir que não haja desabastecimento no laboratório.

3.5. Em caso de necessidade de reposição de reagentes, o fornecedor deverá atender ao pedido em até 10 (dez) dias úteis a partir da solicitação, garantindo a continuidade dos serviços laboratoriais.

3.6. Os reagentes fornecidos deverão ter um prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a partir da data de entrega, assegurando a utilização adequada durante a vigência do contrato.

3.7. Caso sejam identificadas falhas ou problemas nos reagentes entregues, o fornecedor deverá proceder com as correções ou substituições necessárias em até 5 (cinco) dias úteis após a notificação.

3.8. O CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE, em até 24 (vinte e quatro) horas à data prevista, os motivos que impeçam a execução do objeto nas condições previstas neste Termo de Referência, sob pena de aplicação das sanções aqui previstas e as demais legais.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, § 1º, III)

Para assegurar que a contratação de reagentes de coagulação atenda às necessidades do Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Pouso Alegre, é fundamental definir claramente os requisitos da contratação. Esses requisitos garantem que os reagentes adquiridos sejam de alta qualidade, seguros e compatíveis com os equipamentos utilizados no laboratório. A seguir, são apresentados os principais requisitos para a contratação:

4.1. A CONTRATADA deve comprovar experiência na produção e fornecimento de reagentes de coagulação, preferencialmente com histórico de fornecimento para instituições de saúde públicas ou privadas.

4.1.1 A CONTRATADA deve possuir certificações de qualidade, como ISO 9001 ou equivalente, que garantam a conformidade dos processos de fabricação e controle de qualidade dos reagentes.

4.2. Os reagentes devem ser compatíveis com os analisadores bioquímicos CM 250 utilizados no laboratório.

4.2.1. Os reagentes fornecidos devem ter um prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a partir da data de entrega.

4.2.2. Os reagentes devem possuir estabilidade comprovada, com resistência a variações de temperatura e outras condições de armazenamento.

4.2.3. Os reagentes devem ser de alta qualidade, garantindo resultados precisos e confiáveis nos testes de coagulação.

4.3. Os reagentes devem ser transportados em condições que garantam a sua integridade, seguindo todas as normas de segurança e conservação pertinentes.

4.4. A CONTRATADA deve oferecer suporte técnico para a utilização dos reagentes, incluindo assistência para a resolução de problemas e dúvidas técnicas.

4.4.1. A CONTRATADA deve disponibilizar treinamento para a equipe do laboratório sobre a utilização correta dos reagentes, garantindo a máxima eficácia dos testes realizados.

4.5. Os reagentes devem vir acompanhados de garantia de qualidade, com compromisso de substituição em caso de defeitos ou inconsistências.

4.5.1. As condições de pagamento devem ser claramente definidas, sendo preferencialmente flexíveis para atender às condições financeiras da prefeitura.

4.6. A CONTRATADA deve estar em conformidade com todas as regulamentações sanitárias e legais vigentes para a produção e fornecimento de reagentes de coagulação.

4.6.1. Toda a documentação necessária, como certificados de qualidade, fichas técnicas e relatórios de análise, deve ser apresentada junto com os reagentes fornecidos.

5. LOCAL DA ENTREGA

5.1. A entrega do objeto deverá ser realizada no Laboratório Municipal, vinculado a Secretaria Municipal de Saúde, situado a Rua João Sabino de Azevedo, nº. 373, São Geraldo.

6. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

6.1. As despesas correspondentes ocorrerão por conta da seguinte dotação orçamentária:

FICHA	RECURSO	ORIGEM	DOTAÇÃO	DESCRIÇÃO
1374	GARANTIR O ACESSO A ATENCAO ESPECIALIZADA	RECURSO ESTADUAL	02.011.000.0010.0 302.0003.2648.333 9030000000000000 0.262100000000	Material de consumo

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



7.1. Comunicar a Secretaria Municipal de Saúde, através do Fiscal do Contrato e por escrito, qualquer situação atípica e/ou urgente no curso da prestação dos serviços, e prestar os esclarecimentos necessários;

7.2. Executar os serviços objeto desta contratação em estrita obediência às condições estabelecidas no Termo de Referência e na legislação aplicável ao caso, dentro dos prazos fixados pela Secretaria requisitante e pela lei;

7.3. A CONTRATADA é responsável pela adequação técnica e qualidade dos serviços prestados. Nos casos em que os serviços apresentarem qualquer tipo de vício ou imperfeição, ou não se adequarem às especificações constantes do Termo de Referência e na legislação sanitária, a CONTRATADA será chamada para que seja refeito o serviço.

7.4. A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação exigidas na licitação, devendo comunicar a CONTRATANTE, imediatamente, qualquer alteração que possa comprometer a manutenção do Contrato;

7.5. Observar, atender, respeitar, cumprir e fazer cumprir a legislação pátria vigente, especialmente a indicada no Contrato, e suas cláusulas, de modo a favorecer e a buscar a constante melhoria dos serviços e dos resultados obtidos, preservando o Município de qualquer demanda ou reivindicação que seja de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA;

7.6. Pagar todas as obrigações fiscais, previdenciárias, comerciais e trabalhistas decorrentes das atividades envolvidas no escopo dos serviços licitados;

7.7. Cumprir com as demais obrigações constantes neste Termo de Referência e outras previstas no Contrato.

7.8. Cumprir, durante a vigência do Contrato, as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz; e apresentar os respectivos comprovantes do cumprimento dessas exigências sempre que solicitado pela CONTRATANTE, podendo-se comprovar por meio de indicação dos empregados e das condições de sua contratação e das funções desempenhadas.



8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1. Notificar a CONTRATADA sobre qualquer irregularidade encontrada na prestação dos serviços, fixando-lhe, quando não pactuado, prazo para corrigi-lo;
- 8.2. A testar o recebimento do objeto licitado no documento fiscal correspondente, rejeitando aqueles que estiverem em desconformidade com as especificações do Termo de Referência, ou que apresente incorreções técnicas, ficando as correções à custa da CONTRATADA, inclusive material e horas gastas no trabalho;
- 8.3. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelos funcionários da CONTRATADA em relação aos serviços objeto da contratação;
- 8.4. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA nas condições estabelecidas;
- 8.5. Fiscalizar a execução do serviço, o que não fará cessar ou diminuir a responsabilidade da CONTRATADA pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas, nem por quaisquer danos, inclusive quanto a terceiros, ou por irregularidades constatadas.

9. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 9.1. Inobstante o previsto no art. 6º, XXIII, i, da Lei nº 14.1333/2021, as estimativas do valor da contratação serão tratadas diretamente no instrumento convocatório, uma vez que o Termo de Referência é documento preexistente à elaboração da pesquisa de preços (cf. Decreto Municipal nº 5798/2024).

10. DO PAGAMENTO

- 10.1. O Município de Pouso Alegre efetuará o pagamento em até 30 (trinta) dias corridos após a prestação do serviço. Salvo se houver alguma pendência em relação às certidões negativas, caso em que o prazo poderá ser acrescido até haja a regularização das mesmas.

10.2. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicadas pela CONTRATADA.

10.3. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

10.4. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

10.5. O Município, observados os princípios do contraditório e da ampla defesa, poderá deduzir, cautelar ou definitivamente, do montante a pagar, os valores correspondentes a multas, ressarcimentos ou indenizações devidas pelo Fornecedor, nos termos deste Termo de Referência.

10.6. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

10.7. A CONTRATANTE fica obrigada a efetuar as retenções na fonte do Imposto de Renda (IR) sobre os pagamentos que efetuarem a pessoas físicas e jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.

10.7.1. A todas as partes, deverão ser observadas as disposições do Decreto Municipal nº 5.706/2023, da Lei Federal nº 9.430/1996, da Instrução Normativa da RFB nº 1.234/2012, da Instrução Normativa da RFB nº 2.145/2023, e eventuais posteriores alterações.

11. DA FISCALIZAÇÃO

11.1. O Contrato deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, 1º de Abril de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

11.2. A execução do Contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos seguintes fiscais:

GESTORES DO CONTRATO
TITULAR: Monica Maria Mendes – Matrícula 24.115-1
SUPLENTE: Leandro Gonçalves – Matrícula 19.651-6
FISCAIS ADMINISTRATIVO DO CONTRATO
TITULAR: Isaias Arantes da Silva - Matrícula: 20.190-3
SUPLENTE: Larissa Luchesi Correa Gonçalves – Matrícula: 22.514
FISCAIS TÉCNICO DO CONTRATO
TITULAR: Daniel Guarda Rezende – Matrícula 13.727-1
SUPLENTE: Ana Paula Pereira de Carvalho – Matrícula 14.774-1

11.3. Aos fiscais titulares e suplentes caberá o acompanhamento da execução dos serviços, verificar se o objeto esta sendo entregue de acordo com o exigido no edital, bem como, todas as ocorrências com a execução do objeto durante a vigência do Contrato.

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

11.5. As comunicações entre o órgão ou entidade e a CONTRATADA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

11.7. Após a assinatura do Contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa CONTRATADA para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações estabelecidas, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

11.8. A execução do Contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal (is) do Contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

11.9. Fiscalização Técnica

11.9.1. O fiscal técnico do Contrato acompanhará a execução do Contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no Contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

11.9.2. O fiscal técnico do Contrato anotará no histórico de gerenciamento do Contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do Contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

11.9.3. Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do Contrato emitirá notificações para a correção da execução do Contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

11.9.4. O fiscal técnico do Contrato informará ao gestor do Contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência,

para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

11.9.5. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do Contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do Contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do Contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V). 6.7.5. O fiscal técnico do Contrato comunicará ao gestor do Contrato, em tempo hábil, o término do Contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação do Contrato (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

11.10. Fiscalização Administrativa

11.10.1. O fiscal administrativo do Contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

11.10.2. Caso ocorra descumprimento das obrigações do Contrato, o fiscal administrativo do Contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do Contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

11.11. Gestor do Contrato

11.11.1. O Gestor do Contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do Contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do Contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do Contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

11.11.2. O Gestor do Contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do Contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do Contrato e as medidas

adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

11.11.3. O Gestor do Contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

11.11.4. O Gestor do Contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo detentor, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

11.11.5. O Gestor do Contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

11.11.6. O Gestor do Contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

11.11.7. O Gestor do Contrato deverá enviar a documentação pertinente ao Setor de Contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do Contrato.

12. DA MODALIDADE

A aquisição de reagentes de coagulação para o Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Pouso Alegre será realizada por **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**. Esta modalidade de contratação é justificada pela necessidade de reagentes específicos que só podem ser fornecidos por um fornecedor exclusivo, garantindo assim a qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais.

Conforme previsto na legislação brasileira, a licitação é a regra geral para a Administração Pública contratar serviços, realizar compras, obras e alienações, conforme estabelecido no Art. 37, inciso XXI, da Constituição da República de 1988 e no Art. 74, inciso I, da Lei 14.133/2021. Esta regra visa assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e a observância do princípio constitucional da isonomia.

Embora a licitação seja a regra, a própria Constituição e a Lei 14.133/2021 preveem exceções para situações onde a realização de um procedimento licitatório não é viável. O Art. 37 da Constituição estabelece:

"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, serviços, compras e alienações serão contratados 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."

Adicionalmente, o Art. 2º da Lei 14.133/2021 dispõe sobre a aplicação desta lei para compras públicas, inclusive por encomenda.

A Lei 14.133/2021, nos artigos 74 e 75, estabelece os casos de inexigibilidade e dispensa de licitação, permitindo a contratação direta pelo Poder Público quando inviável a competição. O Art. 74 da referida lei menciona:

"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;"

Neste caso específico, a contratação será realizada por meio de **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**, com fundamento no Art. 74, inciso I, da Lei 14.133/2021, uma vez que os reagentes de coagulação necessários para o laboratório possuem um fornecedor exclusivo que garante a qualidade e a especificidade dos produtos. Isso assegura a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais, fundamentais para o diagnóstico e acompanhamento dos pacientes.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. São aplicáveis as sanções previstas no Título IV, capítulo I da Lei Federal n.º 14.133/2021 e demais normas pertinentes.

13.1.1. Dar causa à inexecução parcial do contrato;

13.1.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

13.1.3. Dar causa à inexecução total do contrato;

13.1.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

13.1.5. Não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

13.1.6. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

13.1.7. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato;

- 13.1.8. Fraudar Licitação;
- 13.1.9. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando: agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 13.1.10. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 13.1.11. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 13.1.12. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 13.1.13. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013 e qualquer outro previsto na Lei nº 14.133/21 ou cause dano à Administração Pública.
- 13.2. 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:
 - 13.2.1. Advertência;
 - 13.2.2. Multa;
 - 13.2.3. Impedimento de licitar e contratar
 - 13.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
 - 13.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;
 - 13.3.2. As peculiaridades do caso concreto;
 - 13.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - 13.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;
 - 13.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
 - 13.3.6. A multa será recolhida em percentual de 5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.
- 13.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

13.5. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

13.6. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens: 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 e 13.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

13.7. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

13.8. A apuração de responsabilidade relacionada às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis conforme estabelece o art. 158. §1º da lei 14.133/2021, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

13.9. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

13.10. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

13.11. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

14. DA JUSTIFICATIVA

O presente Termo de Referência diz respeito a eventual AQUISIÇÃO DE REAGENTES DE COAGULAÇÃO PARA ATENDER OS PACIENTES para o Município de Pouso Alegre/MG.

A Constituição Federal estabelece um sistema de saúde dinâmico, complexo e descentralizado, fundamentado nos princípios de que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado (art. 196 da CRFB/1988). A Lei 8.080/1990 organizou este sistema, e a Emenda Constitucional nº 29/2000 destinou recursos para ações e serviços públicos de saúde.

Os exames laboratoriais no sistema de saúde desempenham um papel crucial no apoio ao diagnóstico clínico, com significativas repercussões no cuidado aos pacientes, na saúde pública e nos custos do sistema de saúde. Além disso, a organização desses serviços é uma tarefa complexa, exigindo a combinação de diversas tecnologias e sua adaptação às características locais, como aspectos sociodemográficos, epidemiológicos, sanitários e econômicos.

O Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Pouso Alegre, com mais de 30 anos de atuação, oferece um atendimento de qualidade e compromisso à população. Para acompanhar o crescimento demográfico e econômico do município, buscamos constantemente alternativas que melhorem o acesso dos pacientes aos serviços laboratoriais.

Os exames de coagulação são essenciais, especialmente em avaliações pré-operatórias, monitoramento de pacientes em uso de anticoagulantes e controle da evolução de casos graves de dengue. Anualmente, o quantitativo de reagentes é atualizado para atender à nova demanda, prevendo o aumento dos serviços prestados.

A aquisição de reagentes de coagulação é de fundamental importância para a manutenção e aprimoramento dos serviços de saúde oferecidos aos pacientes do município de Pouso Alegre. Esses reagentes são essenciais para a realização de exames laboratoriais que avaliam a coagulação sanguínea, desempenhando um papel crucial em várias situações clínicas.

Importância dos Reagentes de Coagulação, podem ser observadas, como segue:

- **Exames Pré-Operatórios:** Antes de procedimentos cirúrgicos, é imprescindível avaliar a capacidade de coagulação do sangue dos pacientes. Isso garante que possíveis complicações hemorrágicas sejam identificadas e gerenciadas adequadamente, promovendo maior segurança durante as cirurgias.
- **Monitoramento de Pacientes em Uso de Anticoagulantes:** Pacientes que utilizam medicamentos anticoagulantes requerem monitoramento constante para ajustar as dosagens e evitar complicações como hemorragias ou trombozes. Exames de coagulação são vitais para este acompanhamento contínuo.
- **Controle de Casos Graves de Dengue:** A dengue, especialmente em sua forma grave, pode causar alterações significativas na coagulação sanguínea. O monitoramento adequado desses parâmetros é essencial para a gestão eficaz da doença e a prevenção de complicações severas.
- **Atualização e Aumento da Demanda:** Anualmente, o quantitativo de reagentes de coagulação é atualizado para refletir o aumento dos serviços prestados pela rede de saúde do município. Esse incremento é necessário para acompanhar a crescente demanda por exames laboratoriais e garantir que todos os pacientes recebam um diagnóstico preciso e tratamento adequado.

Sendo assim, a justificativa para aquisição de reagentes de coagulação para a Secretaria Municipal de Pouso Alegre se dá por diversos fatores que visam ofertar diversos benefícios para a população atendida, entre eles pode-se destacar:

- **Adaptabilidade e Confiabilidade:** Os reagentes a serem adquiridos já demonstraram excelente adaptabilidade aos equipamentos utilizados pelo laboratório municipal. A alta reprodutibilidade e estabilidade desses reagentes resultam em maior confiabilidade nos resultados dos exames.

- **Melhoria na Qualidade de Vida:** A utilização de reagentes confiáveis e de alta qualidade contribui significativamente para a precisão dos diagnósticos e a eficácia dos tratamentos. Isso, por sua vez, melhora a qualidade de vida dos pacientes atendidos no município, garantindo um cuidado contínuo e de alto padrão.
- **Eficiência Operacional:** A aquisição planejada e adequada de reagentes garante que o laboratório municipal opere sem interrupções, evitando a necessidade de terceirização de exames, o que pode elevar os custos e comprometer a eficiência do sistema de saúde local.

Deste modo, a aquisição de reagentes de coagulação torna-se uma necessidade premente para manter e elevar a qualidade dos serviços de saúde prestados aos pacientes de Pouso Alegre. Esses reagentes são essenciais para uma ampla gama de exames laboratoriais que suportam diagnósticos precisos e tratamentos eficazes, promovendo a segurança e o bem-estar da população atendida.

Optar pela aquisição de reagentes de coagulação por inexigibilidade é justificado pela especialização do fornecedor, que garante produtos de alta qualidade adaptados à rotina do laboratório, com estabilidade, sensibilidade e reprodutibilidade dos resultados. Isso proporciona maior confiabilidade nos exames e melhora o diagnóstico e acompanhamento laboratorial, contribuindo significativamente para a qualidade de vida dos pacientes atendidos.

Cabe ressaltar que esta aquisição deverá ocorrer por meio do processo de Inexigibilidade de Licitação, que é um processo utilizado pela administração pública para a contratação direta de serviços ou aquisição de bens quando há inviabilidade de competição, conforme previsto no artigo art. 74, I, da Lei 14.133/21.

A contratação por meio da Inexigibilidade justifica-se pelo fato de o objeto em questão compor uma linha de negócios de Fabrica de Equipamentos Originais (OEM), cuja fabricante é a empresa Werfen Medical Ltda, uma empresa privada com sede em Barcelona, na Espanha.

Deste modo, os reagentes de coagulação deverão obrigatoriamente ser adquiridos por meio da empresa **Centerlab – Central de Artigos para Laboratórios Ltda**, cujo



CNPJ é 02.259.625/0001-06, já que a mesma possui Carta de Exclusividade para comercialização de produtos da Werfen produtos no Brasil.

15. REAJUSTE

15.1. Os preços inicialmente licitados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

15.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

15.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

15.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, a CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgada o índice definitivo.

15.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

15.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

15.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

15.8. O reajuste será realizado por apostilamento.



16. DA GARANTIA

16.1. A CONTRATADA deverá fornecer garantia dos produtos conforme legislação própria e, na ausência desta, aplicar-se-á a prevista no Código de Defesa do Consumidor e Código de Processo Civil.

17. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

17.1. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, em papel timbrado, comprovando a entrega dos produtos desta licitação ou similares.

18. DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO:

18.1. Considerando que o objeto deste processo será adquirido por meio de inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, inciso I da Lei nº 14.133/2021, em razão da existência de fornecedor exclusivo devidamente comprovada, não se aplica a possibilidade de participação em consórcio.

18.2. Não há pluralidade de fornecedores que justifique a formação de consórcios;

18.3. A contratação se dará diretamente com o único representante exclusivo, conforme declaração de exclusividade apresentada e validada nos termos do §1º do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

18.4. A formação de consórcio contraria a lógica da inexigibilidade, que pressupõe inviabilidade de competição.

18.5. Portanto, fica vedada a participação de consórcios neste processo, por incompatibilidade com a natureza da contratação direta por exclusividade.



19. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A presente contratação tem por finalidade atender à necessidade contínua de realização de exames laboratoriais relacionados à coagulação sanguínea na rede pública de saúde do Município de Pouso Alegre. Para isso, será adquirida uma solução diagnóstica composta por reagentes, testes e insumos específicos e compatíveis com o sistema analítico já em uso.

O fornecimento será realizado pela empresa Central de Artigos para Laboratórios Ltda., detentora de exclusividade na distribuição dos produtos objeto deste processo em território nacional, conforme declaração oficial emitida pelo fabricante, nos termos do §1º do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

Trata-se, portanto, de uma solução técnica específica e indispensável, que não admite substituições nem alternativas equivalentes, o que justifica sua contratação direta por inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Pouso Alegre, 07 de Julho de 2025.

MÔNICA MARIA MENDES
Secretária Municipal de Saúde