



Versão 05 - TR SEI - OUT/2021

Diretoria: TEC - Diretoria Técnico Científica	
Unidade/Setor Solicitante (UFH): ADC/ Laboratório de Hematologia	
Despesa prevista no GMD: Sim	
Informar nº contrato anterior: 9310.038/21 e 9323.586/2022	
Reedição de processo fracassado/deserto? Não	Nº(SEI):
Data estimada para necessidade do item: Março de 2024	

TERMO DE REFERÊNCIA

1 . JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE:

- **Lote 01/Item 01:** Consumo médio/mês: 416,66 testes. Para consumo em até 12 (doze) meses, aproximadamente.
- **Lote 01/Item 02:** Consumo médio/mês: 466,66 testes. para consumo em até 12 (doze) meses, aproximadamente.

Item 1: Ferro sérico

Item 2: Capacidade ligadora de ferro

Aquisição de sistema analítico completo (equipamento e reagente) destinado à realização dos exames bioquímicos de Ferro e Capacidade Ligadora de Ferro, metodologia colorimétrica, para o monitoramento da cinética de ferro dos pacientes dos ambulatórios da Fundação Hemominas.

Os exames realizados são para o monitoramento da cinética de ferro dos pacientes dos ambulatórios da Fundação Hemominas.

Os exames de monitoramento da cinética de ferro se faz necessário para o atendimento dos pacientes no ambulatório de Referência em Coagulopatias e Hemoglobinopatias da Fundação Hemominas conforme definido no Decreto 45.822/2011 Art 2º a Hemominas tem por finalidade "III desenvolver atividades na áreas de prestação de serviços, assistência médica, ensino, pesquisa e assistência" A assistência hemoterápica nas coagulopatias e hemoglobinopatias pressupõe a realização rápida e exata de exames de monitoramento da doença de base e intercorrências, e indicação de tratamentos adequados.

O quantitativo solicitado foi baseado na média de consumo apurado pelo Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços - SIAD, e programação efetuada pelo Laboratório de Hematologia do Hemocentro de Belo Horizonte, nos últimos 12 (doze) meses.

O contrato vigorará por 12 (doze) meses, contado a partir da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até o limite de 60 (sessenta) meses, a critério da Fundação HEMOMINAS, conforme o previsto no art. 57, incisos I e II da Lei 8.666/93.

2. OBJETO:

Lote	Item	Código do item no SIAD	Quant.	Unid. de aquisição	Descrição do item CATMAS	Sinônimos (se houver) do item para facilitar busca por contratos semelhantes.
01	01	234923	5.000	teste	REAGENTE FERRO - TIPO PONTO FINAL COLORIMÉTRICO; FUNÇÃO: DOSAGEM DE FERRO SÉRICO EM APARELHOS AUTOMATIZADOS; COMPLEMENTO: CONTENDO CALIBRADORES E CONTROLES. NA EMBALAGEM DEVERÁ CONSTAR O NÚMERO DO LOTE, DATA DE VALIDADE E REGISTRO NO MS.	
01	02	1335057	5.600	teste	REAGENTE CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO APRESENTAÇÃO: TESTES; FINALIDADE: DETERMINAÇÃO CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO SÉRICO; MÉTODO: COLORIMÉTRICO/AUTOMATIZADO; COMPLEMENTO: SISTEMA PARA DETERMINAÇÃO DA CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO EM AMOSTRA BIOLÓGICA SORO, CONTENDO CALIBRADORES E CONTROLES. NA EMBALAGEM DEVERÁ CONSTAR O NÚMERO DO LOTE, DATA DE VALIDADE E REGISTRO NO MS.	

2.1. Necessário formar lotes: () Não, a licitação se dará por item.

(X) Sim (serão agrupados dois itens ou mais em um mesmo lote).

Justificativa: Os itens do lote 01 deverão ser obrigatoriamente do mesmo fabricante e compatíveis entre si.

O teste de CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO engloba os parâmetros CAPACIDADE LIVRE DE FERRO (CLLF), CAPACIDADE TOTAL LIGADORA DE FERRO (CLTF) E ÍNDICE DE SATURAÇÃO DA TRANSFERRINA (IST). O reagente CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO quantifica a capacidade latente/livre de ligação de ferro. Para se obter o parâmetro CAPACIDADE TOTAL LIGADORA DE FERRO soma-se ao valor da CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO a dosagem de FERRO SÉRICO e a partir dos resultados destes três parâmetros CLLF, CLTF e Ferro, por meio de cálculo, obtemos o IST. Portanto, se os kits de Ferro Sérico e CLLF forem de fabricantes diferentes e não compatíveis entre si, não poderemos liberar os três resultados, pois não pode somar dois resultados obtidos de kits não compatíveis.

2.2. O objeto é um bem ou serviço comum? (X) Sim

() Não. Justificar:

2.3. Termo de Referência precedido de Estudo Técnico preliminar?

(X) Sim. Indicar SEI 2320.01.0011595/2022-54

Não, porque:

() O item de material é de baixa complexidade integrado às rotinas administrativas.

() A aquisição será feita por dispensa de licitação (incisos II, IV ou XI do art. 24, Lei de Licitações 8.666/93).

() Outro: _____

3. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1 Prazo de entrega:

Cronograma de entrega:

Lotes	Item	Entrega	Quantidade a ser entregue anual	Prazo
	01	1ª Entrega	2.000 testes	Em até 10 (dez) dias úteis, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.
		2ª Entrega	1.000 testes	90(noventa) dias após a 1ª entrega
		3ª Entrega	1.000 testes	90 (noventa) dias após a 2ª entrega
		4ª Entrega	1.000 testes	90 (noventa) dias após a 3ª entrega
	01	1ª Entrega	1.400 testes	Em até 10 (dez) dias úteis, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.

02	2ª Entrega	1.400 testes	90(noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª Entrega	1.400 testes	90 (noventa) dias após a 2ª entrega
	4ª Entrega	1.400 testes	90 (noventa) dias após a 3ª entrega

3.2 Local e horário de entrega:

Almoxarifado Fundação Hemominas -

R: Simão Antônio, 149, Bairro: Cincão - Contagem / MG

Condomínio Logístico Log Minas Módulo 02, Galpão 01

Horário de entrega: 2ª a 6ª feira das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas.

4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE EXECUÇÃO/FORNECIMENTO:

4.1. OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS:

4.1.1 Os itens 01 e 02 do lote 01 deverão ser obrigatoriamente do mesmo fabricante e compatíveis entre si.

4.1.2 Deverão ser fornecidos Calibradores de acordo com as especificações do fabricante contidas na bula do reagente e em quantidade suficiente para realização de duas rotina por semana.

4.1.3 Deverão ser fornecidos Controles de acordo com as especificações do fabricante contidas na bula do reagente e em quantidade suficiente para realização de duas rotina por semana.

4.1.4 Os controles deverão ser fornecidos pelo menos para dois níveis sendo pelo menos um nível normal e outro patológico para os itens 01 e 02 do lote 01.

4.1.5 Os reagentes fornecidos como Controle NÃO poderão ser utilizados como Calibradores e vice-versa. Ou seja, deverá ser fornecido um reagente específico para Calibração e outro específico para Controle.

4.1.6 Deverão ser fornecidos sem ônus para a FH os demais reagentes necessários a realização dos testes tais como solução de diluição de amostras.

4.2. DA CONTRATADA:

4.2.1 Fornecer os produtos nas quantidades, prazos e condições pactuadas, de acordo com as exigências constantes neste documento.

4.2.2 Emitir faturas no valor pactuado, apresentando-as ao CONTRATANTE para ateste e pagamento.

4.2.3 Atender prontamente as orientações e exigências inerentes à execução do objeto contratado.

4.2.4 Reparar, remover, refazer ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os itens em que se verificarem defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.

4.2.5 Assegurar ao CONTRATANTE o direito de sustar, recusar, mandar desfazer ou refazer qualquer serviço/produto que não esteja de acordo com as normas e especificações técnicas recomendadas neste documento.

4.2.6 Assumir inteira responsabilidade pela entrega dos materiais, responsabilizando-se pelo transporte, acondicionamento, o descarregamento dos materiais.

4.2.7 Responsabilizar-se pela garantia dos materiais empregados nos itens solicitados, dentro dos padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor e na forma exigida neste termo de referência.

4.2.8 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto deste Termo de Referência.

4.2.9 Não transferir para o CONTRATANTE a responsabilidade pelo pagamento dos encargos estabelecidos no item anterior, quando houver inadimplência da CONTRATADA, nem mesmo poderá onerar o objeto deste Termo de Referência.

- 4.2.10 Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 4.2.11 Manter preposto, aceito pela Administração, para representá-lo na execução do objeto contratado.
- 4.2.12 Responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou aos seus bens, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto;

4.3. DA CONTRATANTE:

- 4.3.1 Acompanhar e fiscalizar os serviços, atestar nas notas fiscais/faturas o efetivo fornecimento do objeto deste Termo de Referência.
- 4.3.2 Rejeitar, no todo ou em parte os itens entregues, se estiverem em desacordo com a especificação e da proposta de preços da CONTRATADA.
- 4.3.3 Comunicar a CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.
- 4.3.4 Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.
- 4.3.5 Solicitar reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais/serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.
- 4.3.6 Conceder prazo de 03 (três) dias úteis, após a notificação, para a CONTRATADA regularizar as falhas observadas.
- 4.3.7 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.
- 4.3.8 Aplicar à CONTRATADA as sanções regulamentares.
- 4.3.9 Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários através dos documentos pertinentes.
- 4.3.10 Disponibilizar local adequado para a realização do serviço.

5. DO PAGAMENTO

- (X) O pagamento será efetuado através do Sistema Integrado de Administração Financeira - SIAFI/MG, por meio de ordem bancária emitida por processamento eletrônico, a crédito do beneficiário em um dos bancos que o fornecedor indicar, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, com base nos documentos fiscais devidamente conferidos e aprovados pela CONTRATANTE.
- () Outro. Informar qual forma diferenciada e justificar:

6. VALIDADE:

- O item **01** do **Lote 01** deverá ter validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado Central da Fundação Hemominas.
- O item **02** do **Lote 01** deverá ter validade mínima de 06 (seis) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado Central da Fundação Hemominas.

7. GARANTIA:

- (X) legal
- () outra. justificar necessidade:

8. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA:

8.1 Documentos Técnicos:

Item(s)	Documento	Legislação (que determina o documento)

Todos	Registro junto à ANVISA	
Todos	Autorização de funcionamento junto ao Ministério da Saúde/ANVISA	
Todos	Alvará Sanitário ou documento equivalente	

8.2 Atestado de capacidade técnica:

- () Não será necessário, pois trata-se de entrega única sem necessidade instalação do objeto e/ou item de baixa complexidade.
- () Solicitar atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos lotes (), atendendo ao quantitativo mínimo de (xxx%) (xxxxxxx) das quantidades solicitadas.
- () Solicitar atestado de capacidade técnica que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.
- (X) Não será necessário Atestado de Capacidade Técnica por se tratar de produtos que não requer complexidade.

9. AVALIAÇÃO TÉCNICA

9.1 Prazo para avaliação das propostas/amostra: 10 (dez) dias úteis.

A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar proposta detalhada especificando bula dos reagentes e manuais originais do fabricante do equipamento para avaliação técnica. O prazo máximo para envio da documentação acima será de 2 (dois) dias úteis após o encerramento da sessão pública deste pregão, no setor de compras na Rua grão Pará, 882 - sala 501 - Santa Efigênia -Belo Horizonte - MG de segunda a sexta - feira no horário de 08:00 às 17:00 horas. A avaliação inicial do produto e equipamento será feita através de análise de bulas, manuais, catálogos e/ou prospectos apresentados, considerando se os mesmos atendem ou não às especificações do edital e às necessidades do serviço.

APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS E DEMONSTRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Após aprovação na avaliação técnica da documentação, será solicitada a demonstração do sistema analítico (equipamento, insumos e reagentes) através da realização de exames de dosagem de Ferro Sérico e Capacidade Ligadora de Ferro. Esta etapa será realizada no Laboratório de Hematologia, à Alameda Ezequiel Dias, 321, Belo Horizonte, MG, após agendamento prévio de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00 horas, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o solicitado através de e-mail. A aprovação do sistema analítico se dará pela realização de pelo menos 50 (cinquenta) exames com amostras da rotina selecionadas dentro dos diversos perfis, validação e reprodução dos resultados.

A falta de apresentação dos equipamentos e reagentes para demonstração ou o desempenho insatisfatório durante a realização dos testes ensejará a desclassificação do licitante. Se o kit e equipamento ofertados já tiverem sido avaliados pela Fundação Hemominas nos últimos 24 meses ou estiver em uso com desempenho ótimo, pode ser dispensada a etapa de apresentação de amostras e demonstração de equipamentos. A adjudicação do objeto ao vencedor somente será realizada após a aprovação do mesmo pelo setor solicitante.

Os fornecedores deverão disponibilizar equipamentos novos ou com no máximo 2(um) anos de uso. O sistema deverá ser composto por equipamentos e periféricos (No-break, estabilizador de linha, computadores e impressoras) que se façam necessários para a realização dos testes que deverão ser totalmente automatizados, com as seguintes características:

a) Interfaceamento bidirecional: neste caso o LIS enviará os códigos de amostras, juntamente com a relação de exames por amostra ao equipamento e estas serão identificadas por meio de código de barras impresso nas etiquetas das amostras.

Observação: a amostra possui um código de barras impresso na etiqueta que identifica o paciente e quais exames deverão ser realizados. O equipamento deverá ser capaz de ler o código de barras do tubo, automaticamente, e saber qual exame deverá ser executado e ao final do processo enviar o resultado para o software de gestão laboratorial de forma automática. Portanto, o operador somente terá a tarefa manual de colocar os tubos de amostras no equipamento. O operador não interferirá em nenhuma outra etapa do processo, minimizando as possibilidades de erros.

b) Sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de “software” que deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo e mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada analito (gráficos de Levey Jennings).

c) Sistema de lavagem automática de cubetas (lote 1);

d) Leitor de código de barras de amostras automático pelo equipamento;

e) Diluição automática de amostras patológicas;

f) Armazenamento de dados de resultados de pacientes na memória e possibilidade de backup.

O equipamento deverá ser instalado no Hemocentro de Belo Horizonte, Laboratório de Hematologia, à Alameda Ezequiel Dias, 321, Belo Horizonte – MG. A empresa vencedora deverá entregar, instalar e qualificar inicialmente (qualificações de instalação, de operação e de desempenho, um sistema analítico completo, em até 15 dias corridos após assinatura do contrato em data a ser agendada com chefia do setor de Hematologia. A empresa vencedora deverá entregar à responsável pelo Setor de Manutenção do Hemocentro de Belo Horizonte / Setor de Manutenção de Equipamentos (MEQ/CAT) as especificações técnicas, catálogos técnicos ou manuais do usuário, que contenham os requisitos de instalação dos equipamentos em até 5 dias corridos após assinatura do contrato, para que sejam providenciadas as adequações a infraestrutura local necessárias. A instalação e qualificação inicial serão acompanhadas pelo MEQ/CAT. Todos os equipamentos deverão ser cadastrados e controlados pelo Sistema de Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos em uso pelo MEQ/CAT.

9.2. Avaliação documental da proposta comercial () Sim (X) Não

a. No portal de compras, juntamente à proposta comercial, a empresa deverá anexar catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características para perfeita identificação do produto.

b. Critério de avaliação: a avaliação dos produtos será feita através de análise dos catálogos e/ou prospectos apresentados, considerando se atendem ou não às especificações definidas nesse edital e as necessidades dos serviços

9.3. Avaliação através de amostras () Não (X) Sim

Caso seja solicitada amostra, ver orientações no documento Nota Explicativa.

CONDIÇÕES PARA AVALIAÇÃO

- Deverão ser fornecidos no mínimo 50 (cinquenta) testes de cada item para validação do sistema analítico. Estes testes serão utilizados para a validação e portanto não serão devolvidos e serão doados pelo fornecedor.
- Esta validação deverá ser feita pelo fornecedor dos kits.
- A entrega deve ser agendada com o Laboratório de Hematologia da FH, em até 48 (quarenta e oito) horas corridas após o término da sessão pública do pregão, através do endereço eletrônico beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br ou telefone (31) 3768 4567. A data agendada para entrega do material deve obedecer ao prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o término da sessão pública do pregão.
- Todos os kits deverão ser entregues na embalagem original, identificados com a marca e nome da empresa proponente, no Laboratório de Hematologia da FH, localizada na Rua Alameda Ezequiel Dias, 321 - Bairro Santa Efêgênia, Belo Horizonte, MG, em horário comercial, até a data agendada.

Para avaliação dos produtos é também necessária a apresentação dos reagentes a Bula do kit e Registros na

Lote 01/Itens 01 e 02: 234923 e 1335057	
CRITÉRIO DE JULGAMENTO	
Reagentes prontos para uso	30 pontos
Estabilidade dos reagentes após abertura ou reconstituição maior que 07 dias	40 pontos
Imprecisão do método <13,3%	30 pontos

Para atender ao critério de julgamento é necessário obter pelo menos 80 pontos

10. DO CONTRATO ADMINISTRATIVO:

() **Entrega Imediata:** a entrega ou serviço será única e integral, considerada aquela com prazo inferior a 30 dias e que não gere obrigação futura. O instrumento contratual será substituído por autorização de fornecimento emitida pelo Portal de Compras/MG.

(X) **Entrega parcelada, com prazo maior que trinta dias ou execução de serviço.**

O contrato terá vigência por 12 (doze) meses, a partir da publicação do seu de seu extrato no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

Necessidade de prorrogação contratual

() não

(X) sim. Justificativa: O contrato vigorará por 12 (doze) meses, contado a partir da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses, a critério da Fundação HEMOMINAS, conforme o previsto no art. 57, incisos I e II da Lei 8.666/93.

A aquisição, com possibilidade de prorrogação por até 60 meses, permitirá que o risco de desabastecimento de reagentes e os interesses das empresas que respondem aos editais de licitação estarão em equilíbrio, tanto sob o foco do atendimento essencial aos pacientes pela HEMOMINAS, quanto pelo investimento inicial da empresa vencedora do certame. Além disso, a possibilidade de mudança de marca a cada licitação exige novos treinamentos locais para todas as equipes envolvidas e várias mudanças nos Procedimentos Operacionais Padrão. A padronização dos procedimentos/metodologia é condição fundamental para se obter qualidade máxima. Isto demanda adequação da estrutura do laboratório e de procedimentos técnicos, capacitação dos profissionais e depende da compatibilidade da agenda da FH com aquela da empresa. Mudanças anuais de insumo dificultam a padronização e exigem maiores investimentos (em treinamento de servidores, financeiros e na elaboração de novos documentos de Procedimentos Operacionais Padrão, etc). A implementação destes novos procedimentos é processo trabalhoso, muitas vezes de reorganização complexa e com período extensos (120 dias ou mais) de adequação para garantir a almejada segurança.

Responsável pela especificação (nome, e-mail, ramal): Beatriz Nogueira de Carvalho - beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567 e João Henrique Fonseca de Moura - joao.henrique@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567

Fiscal (nome, e-mail, ramal): Beatriz Nogueira de Carvalho - beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567

Suplente do Fiscal (nome, e-mail, ramal): João Henrique Fonseca de Moura - joao.henrique@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567

11. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, considerando que as empresas que atuam no mercado têm condições de fornecer os serviços de forma independente.

12. SUGESTÃO DE FORNECEDORES :

Nome do fornecedor:	E-mail:	Telefone:
Bioclin	vendas@bioclin.com.br	(31) 3439-5454
Centerlab	comercial@centerlab.com.br	(31) 2128-6000
Vyttra	contato@vyttra.com	(11) 4280-7500
Wiener/Argus	labinbraz@wiener-lab.com.br	(11) 2162-0200
	maiber@arguscientifica.com.br	(31) 3241-2456
Abbott	arthur.miyamoto@abbott.com	(31) 98455-8058
Siemens	silvia_vieira.sa@siemenes-healthineers.com	(31) 97114-3338

12. Atesto para os devidos fins que os prazos exigidos e cronogramas de entrega atendem às necessidades da Administração e encontram-se em consonância com o que é usualmente praticado no mercado em relação à apresentação dos produtos, bem como os prazos de validade solicitados para os itens deste termo de referencia atendem às necessidades da Fundação e são compatíveis com a realidade do mercado;

13. OBSERVAÇÕES:

ATENÇÃO: O TR DEVE SER ASSINADO PELO FISCAL, SOB PENA DE DEVOLUÇÃO DO DOCUMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Beatriz Nogueira de Carvalho, Responsável de Equipe**, em 17/11/2023, às 12:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **76838469** e o código CRC **5D43E11C**.

