


| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

1.1 Constitui objeto deste Termo de Referência a **aquisição de solução integrada incluindo fornecimento de reagentes, equipamentos em regime de comodato e suporte técnico**, de acordo com as especificações, quantidades estimadas e condições constantes neste documento.

Lote 001

| ITEM | CÓD. SIGA | CÓD. MV | DESCRIÇÃO DO OBJETO | UNIDADE | QTD | VALOR UNITÁRIO | VALOR MENSAL |
|------|-----------|---------|---|-------------|-----|----------------|--------------|
| 1 | 50991 | 2690 | SORO ANTI-A; NOME PRODUTO: SORO ANTI-A MONOCLONAL; TIPO: SORO ANTI-A MONOCLONAL IGM PARA TESTE EM TUBO; FINALIDADE: DETERMINAÇÃO DOS GRUPOS SANGUÍNEOS ABO (TESTE EM TUBO); INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/ INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NÚMERO LOTE/ SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO 10 MILILITROS. | FRASCO | 24 | | |
| 2 | 50993 | 2692 | SORO ANTI-B; NOME PRODUTO: SORO ANTI-B MONOCLONAL; TIPO: SORO ANTI-B MONOCLONAL IGM PARA TESTE EM TUBO; FINALIDADE: DETERMINAÇÃO DOS GRUPOS SANGUÍNEOS ABO (TESTE EM TUBO); INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/ INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NÚMERO LOTE/ SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO 10 MILILITROS | FRASCO | 24 | | |
| 3 | 38720 | 2569 | SORO ANTI-RH P/SORO ANTI-D; NOME PRODUTO: SORO ANTI-RH PARA SORO ANTI-D MONOCLONAL; TIPO: SORO ANTI-RH PARA SORO ANTI-D MONOCLONAL; FINALIDADE: USADO COMO CONTROLE NEGATIVO DAS CLASSIFICAÇÕES RH COM SOROS ALBUMÍNICOS; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/ INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NÚMERO LOTE/ SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO 10 MILILITROS. | FRASCO 10ML | 24 | | |
| 4 | 50994 | 5959 | SORO ANTI-D; NOME PRODUTO: SORO ANTI-D (MONOCLONAL /INCOMPLETO); TIPO: SORO ANTI-D (MONOCLONAL /INCOMPLETO) PARA TESTE EM TUBO; FINALIDADE: DETERMINAÇÃO DO ANTÍGENO RHO(D) (TESTE EM TUBO); INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/ INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NÚMERO LOTE/ SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA | FRASCO | 24 | | |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |


| | | | | | | | |
|---|-------|------|--|-------------|----|--|--|
| | | | E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO 10 MILILITROS | | | | |
| 5 | 66740 | 5639 | SUSPENSÃO DE HEMACIAS A 4% A1 E B. CONJUNTO CONTENDO FRASCOS COM 10 ML DE CELULAS A1 E B PARA PESQUISA DE ISOAGLUTININAS A1 E B (HUMANAS) (REVERSA A1 E B) PELA TECNICA EM TUBO; PRAZO DE VALIDADE: SUPERIOR A 25 DIAS; APRESENTACAO: CONJUNTO DE 2 FRASCOS COM 10 ML CADA | CONJUNTO | 24 | | |
| 6 | 66738 | 5476 | SUSPENSÃO DE HEMACIAS A 4% I E II. CONJUNTO CONTENDO FRASCOS COM 10 ML DE CELULAS I E II FENOTIPADAS DESTINADAS A PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (HUMANAS) PELA TECNICA EM TUBO; PRAZO DE VALIDADE: SUPERIOR A 25 DIAS; APRESENTACAO: CONJUNTO DE 2 FRASCOS COM 10 ML CADA | CONJUNTO | 24 | | |
| 7 | 34846 | 5113 | REAGENTE CONTROCELL - HEMACIAS SENSIBILIZADAS PARA CONTROLE DE COOMBS | FRASCO | 24 | | |
| 8 | 42786 | 4015 | REAGENTE POTENCIALIZADOR PARA TESTE IMUNOHEMATOLÓGICO LISS-ALBUMINA - FRASCO COM 10 ML | FRASCO 10ML | 8 | | |
| 9 | 30130 | 2689 | SORO ANTIGLOBULINA HUMANA (COOMBS) - FRASCO COM 10 ML | UNIDADE | 8 | | |

Lote 002

| ITEM | CÓD. SIGA | CÓD. MV | DESCRIÇÃO DO OBJETO | UNIDADE | QTD | VALOR UNITÁRIO | VALOR MENSAL |
|------|-----------|---------|---|---------|--------|----------------|--------------|
| 1 | 245542 | 6022 | TUBO CRISTAL 12X75 MM SEM TAMPAS DESCARTAVEL TRANSPARENTE. | UNIDADE | 16.000 | | |
| 2 | 152760 | 2645 | TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO; ESTERILIDADE: ESTERIL; MATERIAL: POLIPROPILENO; SILICONIZADO; SEM GEL SEPARADOR ADITIVO: COM ADITIVO EDTA K3; COR TAMPAS: ROXA; COM TRAVA DE SEGURANCA CAPACIDADE: 2 ML; DIMENSAO: 13 X 75 MM; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NUMERO LOTE/ SERIE, CONDICAOES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUCOES; REGISTRO: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES; LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE | UNIDADE | 4.000 | | |

Lote 003


| ITEM | CÓD. SIGA | CÓD. MV | DESCRIÇÃO DO OBJETO | UNIDADE | QTD | VALOR UNITÁRIO | VALOR MENSAL |
|------|-----------|---------|---|-----------------|-----|----------------|--------------|
| 1 | 52515 | 3313 | PONTEIRA USO LABORATORIAL; MATERIAL: POLIPROPILENO; FILTRO: SEM FILTRO; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM PIPETADOR UTILIZADO NO METODO DE GEL CENTRIFUGACAO; CAPACIDADE: 0 - 350 µL; COR: INCOLOR; USO: DESCARTAVEL; ESTERILIDADE: ESTERIL; ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER | PACOTE COM 1000 | 24 | | |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

| | | | | | | | |
|---|-------|------|---|---------------------|----|--|--|
| | | | IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/ IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: PACOTE 1000 UNIDADES | | | | |
| 2 | 43847 | 4203 | SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS DO GRUPO "A1" E "B" A 0,8% EM MEIO TAMPONADO ISOTÔNICO, COM CONSERVANTES. CADA FRASCO CONTENDO 10 ML DE SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS. UNIDADE: CONJUNTO | CONJUNTO | 24 | | |
| 3 | 66735 | 7500 | SUSPENSAO DE HEMACIAS A 0,8% I E II. CONJUNTO CONTENDO FRASCOS COM 10 ML DE CELULAS I E II FENOTIPADAS DESTINADAS A PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES PELA TECNICA DE GEL CENTRIFUGACAO; PRAZO DE VALIDADE: 28 DIAS; APRESENTACAO: CONJUNTO DE 2 FRASCOS COM 10 ML CADA | CONJUNTO | 24 | | |
| 4 | 38710 | 4205 | DILUENTE 2 (SOLUCAO DE BAIXA FORCA IONICA-LISS); PRODUTO: DILUENTE 2; TIPO: DILUENTE 2- SOLUCAO DE BAIXA FORCA IONICA (LISS) ESTABILIZADA E MODIFICADA; FINALIDADE: UTILIZADA EM PREPARO DE SUSPENSOES DE HEMACIAS EM IMUNOHEMATOLOGIA PELA TECNICA DE GEL CENTRIFUGACAO; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/ INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CONJUNTO COM 02 FRASCOS DE 100 ML | CONJ. COM 2 FRASCOS | 24 | | |
| 5 | 49405 | 4201 | CARTAO TIPAGEM ABO/RH; PRODUTO: CARTAO ABO/RH+PROVA REVERSA; TIPO: CARTAO ABO/RH+PROVA REVERSA PELO METODO EM GEL TESTE CENTRIFUGACAO; FINALIDADE: TIPAGEM SANGUINEA ABO/RH+PROVA REVERSA; COMPONENTES: SOROS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D E GEL NEUTRO; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/ INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CAIXA MINIMO 48 CARTOES | CAIXA | 32 | | |
| 6 | 49396 | 4202 | CARTAO DE LISS/COOMBS; PRODUTO: CARTAO DE LISS/COOMBS; TIPO: CARTAO DE LISS/COOMBS PELO METODO EM GEL TESTE CENTRIFUGACAO; FINALIDADE: TESTES IMUNOHEMATOLOGICOS DE ANTIGLOBULINA; COMPONENTES: MISTURA EM GEL E ANTIGLOBULINA HUMANA COM FRACAO COMPLEMENTAR (SORO POLIESPECIFICO) (MINIMO 6 MICROTUBOS); INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/ INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CAIXA 48 CARTOES | CAIXA | 24 | | |

2. ESPECIFICAÇÃO/DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1 Aquisição de tubo EDTA, soros reagentes e hemácias com equipamentos compatíveis em regime de comodato para Agência Transfusional HABF.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

2.2 De acordo com a Portaria de Consolidação Nº 5, De 28 de Setembro De 2017, Anexo 8 do Anexo IV, “Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados”. Desta forma para a comprovação das especificações e demais características ofertadas para o objeto, das quais deverão estar em perfeita conformidade com o exigido, a contratada deve fornecer produtos conforme os critérios de aceitabilidade a seguir:

2.2.1 Para o **item 1 (um)/ LOTE 001**: Parâmetros de intensidade de aglutinação para os antissoros anti-A (Hemácias A1) deve apresentar reatividade mínima de 3+ sem diluir; avides de até 15 segundos e título 256; (Hemácias A2) deve apresentar reatividade mínima de 2+ sem diluir; avides de até 30 segundos e título 128; (Hemácias A2B) deve apresentar reatividade mínima de 2+ sem diluir; avides de até 45 segundos e título 64.

2.2.2 Para o **item 2 (dois)/ LOTE 001**: Parâmetros de intensidade de aglutinação para os antissoros anti-B deve apresentar reatividade mínima de 3+ sem diluir; avides de 15 segundos, no máximo; título 256.

2.2.3 Para o **item 4 (quatro)/ LOTE 001**: Parâmetros de intensidade de aglutinação para os antissoros anti-D deve apresentar reatividade mínima de 3+, com hemácias OR0r, R1r, R2r sem diluir; avides de 30 segundos no máximo, título 32. Não pode reagir com hemácias rr, r’r, r’’r ou seja, Rh(D) negativas em temperatura ambiente, a 37 graus centígrados ou no teste indireto de anti-globulina humana (teste de coombs indireto) com ou sem potencializador. Detectar D parcial (Dvi) no teste indireto da anti-globulina humana (teste de coombs indireto), compatibilidade com o material denominado soro controle de Rh.

2.2.4 Para os **itens 3 (três) e 4 (quatro) / LOTE 001**: Devem, obrigatoriamente, ser do mesmo fabricante e marca, conforme PC/MS Nº5 Anexo IV de 28 de Setembro 2017, Art. 177 §1º: “... sempre será efetuado um controle de tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D”.


2.2.5 As Hemácias reagentes para Pesquisa de Anticorpos irregulares presentes no **item 6 (seis)/ LOTE 001** e no **item 3 (três)/ LOTE 003** devem conter os antígenos D, C, c(minúsculo) E, e (minúsculo), K, k, Kpa, Kpb, P1, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, N, S (maiúsculo), s (minúsculo), Lea, Leb, Dia, minimamente. É vetado o fornecimento de hemácias em pool para os itens supracitados.

2.2.6 Os equipamentos fornecidos em regime de comodato para os **itens 2 (dois), 3 (três), 4 (quatro), 5 (cinco) e 6 (seis)/ LOTE 003** são: 1 (uma) INCUBADORA PARA TECNICA EM GEL TESTE PARA IMUNOHEMATOLOGIA e 1 (uma) CENTRIFUGA PARA TECNICA EM GEL TESTE PARA IMUNOHEMATOLOGIA, que deverão ser totalmente compatíveis com todos os itens.

2.2.7 Todos os itens mencionados no tópico 2.2.6 deverão ser compatíveis (reagentes, hemácias e os equipamentos presente neste lote do certame). Faz-se necessária o registro destes insumos em lote único para trazer maior segurança e confiabilidade considerando que todos os insumos sejam do mesmo fornecedor e tenham 100% de afinidade na execução dos testes e segurança nos resultados apresentados, garantindo maior economia, pois não haverá perdas por incompatibilidade entre os mesmos.

2.2.8 Todos os reagentes deste certame deverão ter data de validade mínima de 06 meses na entrega ao setor. Exceto reagente de hemácias (**item 07)/ LOTE 001** e **itens 2 (dois) e 3 (três)/ LOTE 003** que deverão ter validade mínima de 25 dias.

2.2.9 Para o **item 2 (dois)/ LOTE 002**: O item deste certame deverá ter data de validade mínima de 06 meses na entrega ao setor apresentado com tampa com vedação perfeita para

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

manipulação, transporte e centrifugação. Produto disposto em bandeja de isopor e revestido por plástico.

2.2.10 O arrematante deverá fornecer todos os acessórios necessários ao manuseio dos reagentes e obtenção dos resultados, quando aplicáveis, tais como: Pipetas de 0 a 350 microlitros, repipetador ou dispensador, ponteiras, agulhas, cubetas de reação, filtros de qualquer espécie, bem como calibração, manutenção reparadora e preventiva dos equipamentos, insumos, inclusive controles de qualidade e descartáveis que se fizerem necessários ao bom desempenho da técnica laboratorial em gel, sem qualquer ônus para Fundação Inova.

3. JUSTIFICATIVAS

3.1 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1.1 Os itens constantes neste Termo de Referência encontram-se contemplados no Processo de Contratação Ordinária de Serviços nº 2025-0H8CN. Contudo, diante da urgência e visando assegurar a continuidade assistencial, impõe-se a adoção da dispensa de licitação, garantindo o atendimento até a conclusão da tramitação do referido processo. Ressalta-se que, tão logo seja efetivada a contratação ordinária, o fornecimento decorrente desta dispensa será imediatamente descontinuado.

3.1.2 A aquisição de reagentes e hemácias para exames pré-transfusionais no Hospital Antônio Bezerra de Faria é crucial para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos transfusionais realizados na instituição.


3.1.3 Os reagentes são fundamentais para a realização de testes laboratoriais que determinam a compatibilidade entre o sangue do doador e do receptor, identificando possíveis incompatibilidades que poderiam levar a reações adversas graves durante a transfusão. Sem os reagentes apropriados, esses testes não podem ser realizados de forma adequada, colocando em risco a segurança dos pacientes.

3.1.4 Além disso, as hemácias são necessárias para o controle da qualidade do sangue a ser transfundido. Elas são utilizadas em testes de tipagem sanguínea, dosagem de antígenos e anticorpos, e detecção de doenças infecciosas transmitidas pelo sangue. Sem acesso a hemácias de qualidade, não é possível garantir a precisão desses testes, o que pode resultar em erros de identificação do tipo sanguíneo ou na transfusão de sangue contaminado.

3.1.5 Os reagentes e hemácias serão utilizados especificamente para a realização de exames pré-transfusionais, que são parte essencial do processo de transfusão de sangue. Esses exames visam garantir a compatibilidade sanguínea entre o doador e o receptor, prevenindo reações transfusionais adversas, como as reações hemolíticas agudas e outras complicações graves.

3.1.6 A demanda por reagentes e hemácias é contínua e constante, uma vez que os exames pré-transfusionais são realizados rotineiramente antes de cada transfusão de sangue. Portanto, a compra desses insumos deve ser planejada para atender às necessidades do hospital a curto, médio e longo prazo, garantindo um suprimento adequado para as atividades transfusionais regulares da instituição pelo período 08 (oito) meses e suas possíveis prorrogações.

3.1.7 Em resumo, a compra de reagentes e hemácias é imprescindível para o Hospital Antônio Bezerra de Faria assegurar a segurança e eficácia dos procedimentos transfusionais, atendendo assim ao interesse público ao garantir a saúde e o bem-estar dos pacientes que dependem desses serviços médicos.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

3.1.8 Tendo em vista que o desabastecimento do material pode causar impactos importantes na rotina, autuo processo para aquisição por dispensa de licitação em casos de compras emergenciais com base no Art. 75. Da LEI 14.133/2021:

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso. Diante do exposto, visando a segurança e atendimento integral dos pacientes desta unidade hospitalar, encaminho processo para aquisição emergencial dos itens citados para atendimento das demandas do HABF.

3.1.9 Tratando-se de um item padronizado na Inova, é dispensado elaboração de Estudo Técnico Preliminar conforme Decreto Estadual nº 5352-R, de 28 de março de 2023, que traz a seguinte previsão em seu artigo 25:

Art. 25. A elaboração do ETP é facultada:

I - nas hipóteses dos incisos I, II, III, VII, VIII e alíneas “e” e “m” do inciso IV, todos do art. 75 da Lei 14.133, de 2021, desde que a especificação do objeto possa ser realizada apenas em termo de referência ou em projeto básico, dispensada a elaboração de projetos;


II - nas adesões a contratações centralizadas, em que o ETP tenha sido elaborado pela unidade centralizadora e o interessado manifeste anuência com seus termos; e III - nas contratações padronizadas, nos termos do § 1º do art. 19 da Lei Federal 14.133, de 2021, em que a solução identificada já foi estudada, sendo desnecessária nova análise.

3.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO:

3.2.1 Todos os itens foram quantificados a partir da quantia utilizada nos últimos 12 meses (OUT/2024 a OUT/2025). Bem como, os exames são realizados baseados também no quantitativo de transfusões do mesmo período do ano anterior. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas deste Hospital pelo período de 08 (oito) meses.

| Histórico de Transfusões NOV/2024 a NOV/2025 – HABF | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|
| TRANSFUSÕES | OUT/ 24 | NO/ 24 | DEZ/ 24 | JAN/ 25 | FEV/ 25 | MAR/ 25 | ABR/ 25 | MAI/ 25 | JUN/ 25 | JUL/ 25 | AGO / 25 | SET/ 25 | OUT/ 25 |
| | 116 | 121 | 94 | 120 | 115 | 183 | 128 | 203 | 136 | 140 | 188 | 211 | 83 |

3.2.2 O consumo médio mensal de insumos foi estimado pelo consumo da agência transfusional e seu controle de estoque através da planilha de saldo com os fornecedores anteriores. Nem sempre os insumos são consumidos para todas as transfusões tudo dependerá da necessidade de cada quadro. De acordo com a especificidade de cada um, segue tabela de consumo anual de OUTUBRO/24 a OUTUBRO/25, para embasar a solicitação de pedido para os próximos 08 (oito) meses. O quantitativo foi contabilizado com o acréscimo de 30% (trinta por cento) para que o fornecedor possa se planejar para este quantitativo em casos de aumento inesperado no número de atendimentos no hospital, considerando também que os períodos de março a agosto

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

umentam a frequência de viroses respiratórias e as internações pelos mesmos, gerando aumento no número de atendimentos realizados no hospital.

3.3 DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP (Ata de Registro de Preços – ARP)

- () APLICA
 (x) NÃO SE APLICA

3.3.1 O objeto a ser contratado será por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1 O objeto a ser contratado atende à condição de serviço comum.
 (x) SIM () NÃO

5. ENTREGA E RECEBIMENTO

- () ENTREGA IMEDIATA E ÚNICA
 (X) ENTREGA PROGRAMADA (conforme cronograma)

5.1 INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE ENTREGA SELECIONADA:

5.1.1 A entrega do objeto deverá ser feita diretamente no almoxarifado do HABF situado na Rua Castelo Branco, 1970, Olaria;

5.1.2 A entrega deverá ocorrer sempre em dias úteis e no horário de expediente, das 08 horas às 16 horas;

5.1.3 A entrega deverá ocorrer em até 02 (dois) dias corridos, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento ou instrumento equivalente;

5.1.4 A entrega deverá ser agendada, pelo telefone (27) 3636-3524 ou via e-mail coordalmoxarifado.habf@inovacapixaba.es.gov.br, com no mínimo 2 dias uteis de antecedência.

5.1.5 Os produtos/materiais deverão ser entregues em suas embalagens originais de forma intacta, com identificação do produto, data de fabricação, data de validade, peso líquido, número do Lote, registro no órgão fiscalizador (ABNT, SIM, SIE, SIF INMETRO) quando couber, nome do fabricante, contendo marca, procedência, tudo de acordo com a legislação em vigor, de forma a permitir a completa segurança durante o transporte.

5.1.6 Caso seja detectado alguma falha no fornecimento, que esteja em desconformidade com o contrato, a contratada deverá regularizar satisfatoriamente no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas, após a notificação, sem prejuízo das sanções previstas. O material deve estar em plena validade, observando-se os prazos indicados pelos fabricantes.


5.1.7 Não serão aceitos materiais com validade vencida ou com data de fabricação defasada que comprometa a sua plena utilização.

5.1.8 Os itens que compõem o objeto deverão estar em plena validade, observando-se os prazos indicados pelos fabricantes.

5.1.9 Não será admitida a entrega dos produtos sem a apresentação da ordem de compra/fornecimento ou outro instrumento similar e devidamente acompanhado do documento fiscal (Exemplo: Nota Fiscal).

5.2 NO CASO DE ENTREGA PROGRAMADA, o fornecimento deverá seguir o cronograma estabelecido abaixo:

| CRONOGRAMA DE ENTREGA - LOTE 01 | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| | | | | |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

| | 1º PARCELA (02 DIAS APÓS RECEBIMENTO DO PEDIDO) | 2º PARCELA (28 DIAS APÓS A 1º ENTREGA) | 3º PARCELA (28 DIAS APÓS A 2º ENTREGA) | 4º PARCELA (28 DIAS APÓS A 3º ENTREGA) | 5º PARCELA (28 DIAS APÓS A 4º ENTREGA) | 6º PARCELA (28 DIAS APÓS A 5º ENTREGA) | 7º PARCELA (28 DIAS APÓS A 6º ENTREGA) | 8º PARCELA (28 DIAS APÓS A 7º ENTREGA) |
|---------|--|---|---|---|---|---|---|---|
| ITEM 01 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 02 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 03 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 04 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 05 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 06 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 07 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 08 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ITEM 09 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ITEM 10 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 |
| ITEM 11 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 12 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 13 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 14 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 15 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| ITEM 16 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ITEM 17 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |

6. EXIGÊNCIA DE AMOSTRA:

6.1 AMOSTRA

CATALOGO

PRODUTO

PRODUTO E CATÁLOGO

OUTROS: _____

NÃO SE APLICA

6.1.1 NO CASO DA EXIGÊNCIA SOMENTE DO CATÁLOGO, este deverá ser encaminhado junto com os documentos de habilitação.


6.1.1.1 Justificadamente e após autorizado pelo gerente de unidade, caso o setor demandante tenha necessidade de comprovação das especificações, poderá ser solicitado uma amostra do produto que deverá ser entregue no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a convocação, podendo esse prazo ser prorrogado.

6.1.1.1.1 Deve ser fundamentada a real necessidade deste pedido, visto que traz custo para a empresa.

6.1.2 INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AMOSTRA SELECIONADA:

6.1.2.1 A empresa deverá encaminhar apenas UMA UNIDADE da amostra para o Setor de Almoxarifado, situado na Rua Castelo Branco, 1970, Olaria, num prazo de até 02 (dois) dias úteis, contados a partir da convocação, identificando corretamente o número do processo, podendo esse prazo ser prorrogado.

6.1.2.2 Deverá ser novo, original de fábrica, estar em perfeitas condições de uso, além de

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

devidamente embalado e lacrado.

6.1.2.3 Deverá ser da marca e modelo indicados na proposta comercial escrita.

6.1.2.4 Caso a amostra seja considerada inadequada, será analisada a proposta da empresa subsequente.

6.1.2.5 A empresa que apresentar amostra que não atenda às exigências previstas neste Termo de Referência será desclassificada.

6.1.2.6 A empresa que não encaminhar a amostra no prazo estabelecido será desclassificada, sendo convocada a proposta subsequente.

6.1.2.7 Após a entrega da amostra não será aceita a modificação ou substituição no produto apresentado para fins de adequá-lo às especificações constantes do Termo de Referência.

6.1.2.8 A amostra apresentada poderá ser aberta, manuseada e testada.

6.1.2.9 A amostra rejeitada deverá ser retirada junto do local apresentado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados da notificação e, após este prazo, a amostra poderá ser descartada sem gerar direito a qualquer tipo de indenização.

7. GARANTIA DO PRODUTO

APLICA

NÃO SE APLICA

7.1 O prazo de garantia de validade produto será de, no mínimo, 12 (doze) meses.

7.1.1 Prevalecerá a garantia oferecida pelo fabricante dos produtos, se for prazo superior ao estabelecido no item acima.

7.1.2 O prazo de substituição dos produtos que apresentarem defeitos ou vícios de fabricação será de até 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da notificação.

7.2 A empresa deverá fornecer certificado de garantia, por meio de documento próprio ou declaração expressa no Termo de Recebimento Definitivo.

7.3 Aplica-se, no que couber, as disposições do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, instituído pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

7.4 O prazo de validade dos produtos não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento) da validade total, a contar do recebimento definitivo.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

APLICA


NÃO SE APLICA

8.1 O produto terá assistência técnica de, no mínimo, 08 (oito) meses, contados a partir da data da entrega. Incluindo garantia gratuita durante o período da assistência técnica.

9. PAGAMENTO

9.1 A CONTRATANTE pagará à CONTRATADA pelo serviço efetivamente prestado no mês de referência, após a apresentação da Nota Fiscal correspondente, devidamente aceita pela CONTRATANTE, vedada a antecipação.

9.1.1 A CONTRATADA deverá apresentar a nota fiscal à CONTRATANTE até o 5º (quinto) dia útil subsequente da prestação do serviço, devidamente aceita pela CONTRATANTE.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NULL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

9.1.2 A Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da Fundação iNOVA Capixaba somente quando a prestação do serviço for realizada na sede (matriz). Caso contrário, a Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da unidade hospitalar (filial).

9.2 O pagamento far-se-á por meio de uma única transferência bancária e será realizado até 30 (trinta) dias após a apresentação da Nota Fiscal.

9.2.1 Os pagamentos serão sempre realizados por meio de transferência bancária, devendo a CONTRATADA informar o domicílio bancário na Nota Fiscal.

10. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas decorrentes deste objeto correrão à conta do orçamento da Fundação iNOVA Capixaba e suas Filiais e serão especificadas no tempo da contratação.

11. RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1 RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

11.1.1 A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações, assumindo os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

11.1.2 Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;

11.1.3 A CONTRATADA deverá manter devidamente limpos os locais onde se realizarem os serviços;

11.1.4 Responder por perdas e danos que venham a sofrer a CONTRATANTE e/ou terceiros, em razão de ação e ou omissão dolosa ou culposa de seus empregados, quando nas suas dependências ou nas da unidade hospitalar, reparando ou indenizando os prejuízos, independentemente de outras cominações legais a que estiver sujeita;

11.1.5 Manter seus empregados e/ou prestadores de serviços com uniformes/vestimentas limpas, em bom estado de conservação, fornecendo a eles crachá de identificação – de uso obrigatório - conforme padrão pré-estabelecido pela Fundação iNOVA Capixaba e, provê-los com os equipamentos de proteção individual – EPI’S, arcando com as despesas advindas destas exigências, em conformidade com a Norma Regulamentadora Número 6, do Ministério do Trabalho, de acordo com o exigido para cada categoria;


11.1.6 Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da CONTRATANTE, prestando todas as informações solicitadas, com referência à execução dos serviços;

11.1.7 Cumprir a legislação trabalhista, previdenciária e social dos profissionais alocados, inclusive no que refere-se à jornada de trabalho e ao pagamento de salário no prazo legal e, ainda, caso seja contratação com dedicação exclusiva de mão de obra, deverá ainda apresentar a comprovação mensal em conjunto com a apresentação da Nota Fiscal;

11.1.8 A CONTRATADA obedecerá às normas e os procedimentos internos atinentes às rotinas diárias dos locais onde os serviços serão prestados, quando prestados nas dependências da CONTRATANTE;

11.1.9 Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da presente contratação.

11.1.10 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

11.1.11 Notificar a CONTRATANTE, formalmente, caso haja alteração da razão social para aditamento no instrumento contratual;

11.1.12 Utilizar, para a realização dos serviços, profissionais devidamente habilitados, reservando-se a CONTRATANTE o direito de exigir a substituição daqueles que comprovadamente não estejam cumprindo as exigências constantes do Termo de Referência.

11.1.13 Observar diretrizes organizacionais e dispositivos legais, bem como preencher corretamente os documentos referentes ao atendimento, quando for o caso, apresentando-os de forma legível e completa;

11.1.14 Responsabilizar-se integralmente pelos profissionais, primando pela qualidade, desempenho, eficiência e produtividade, visando a execução dos trabalhos durante toda a vigência do contrato, dentro dos prazos e condições estipulados;

11.1.15 Providenciar a correção das deficiências apontadas pela CONTRATANTE quanto à execução dos serviços de modo a evitar qualquer prejuízo a execução do objeto, sob pena de aplicação das sanções previstas neste instrumento;

11.1.16 Prestar os serviços com a qualidade assegurada, e nos parâmetros definidos neste Termo de Referência;

11.1.17 Assumir total responsabilidade, inclusive por seus sócios e colaboradores, em manter absoluto e irrestrito sigilo sobre o conteúdo das informações que digam respeito à CONTRATANTE, a que vier a ter conhecimento por força da prestação dos serviços ora contratados, vindo a responder, portanto, por todo e qualquer dano que o descumprimento da obrigação aqui assumida venha a ocasionar à CONTRATANTE;

11.1.18 Todas as informações, resultados, relatórios e quaisquer outros documentos obtidos e/ou elaborados pela CONTRATADA na execução dos serviços a serem contratados, serão de exclusiva propriedade da CONTRATANTE, não podendo a CONTRATADA utilizá-los para qualquer fim, ou divulgá-los, reproduzi-los ou veiculá-los, a não ser que prévia e expressamente autorizada pela CONTRATANTE;

11.1.19 Zelar para que sejam cumpridas as normas internas da CONTRATANTE, assim como pela prestação dos serviços relativos à segurança e à prevenção de acidentes e outras normas afetas diretamente a execução dos serviços, quando prestados nas dependências da CONTRATANTE;

11.1.20 Designar preposto encarregado do relacionamento com a CONTRATANTE para o gerenciamento do contrato;

11.1.21 Exibir, quando solicitado pela CONTRATANTE, a competente comprovação de estarem sendo satisfeitos todos os encargos e obrigações trabalhistas, previdenciários e fiscais, como empregadora/CONTRATANTE;


11.1.22 Exigir que os profissionais alocados aos serviços executem unicamente as tarefas compatíveis com a categoria profissional a que pertençam;

11.1.23 Assegurar capacitação dos profissionais encarregados de operar os equipamentos necessários à prestação dos serviços;

11.1.24 Assegurar que o seu quadro de profissionais:

a) mantenha sigilo quanto as informações confidenciais de que tiver conhecimento no desempenho das suas funções;

b) guarde absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente e jamais utilizar seus conhecimentos para gerar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir a acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade;

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

11.1.25 Zelar pela guarda e conservação dos bens móveis, utensílios e equipamentos, de propriedade da CONTRATANTE ou de terceiros contratados, disponibilizados para a execução deste objeto;

11.1.26 Comunicar a CONTRATANTE qualquer ocorrência como furto, roubo ou extravio de materiais e equipamentos, de sua propriedade ou sob a sua responsabilidade, imediatamente à constatação dos fatos;

11.1.27 Indenizar a CONTRATANTE no caso de avaria ou subtração de seus bens ou valores, como por acesso indevido a informações sigilosas ou de uso restrito da CONTRATANTE, na eventualidade de terem sido tais atos praticados por profissionais da CONTRATADA;

11.1.28 Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados conforme Lei 14.133/21;

11.1.29 A responsabilidade técnica e profissional pela prestação dos serviços, bem como civil, administrativa e criminal junto a terceiros e órgãos competentes, será exclusiva da CONTRATADA;

11.1.30 Executar os serviços em conformidade com o contrato resultante do Termo de Referência, obedecendo rigorosamente o disposto no respectivo Termo e seus Anexos, independentemente de transcrição ou anexação.

11.1.31 Entregar o objeto em perfeitas condições, de acordo com as condições e prazos e locais propostos, conforme especificações.

11.1.32 Manter o objeto em pleno funcionamento dentro do período da garantia, quando for o caso.

11.1.33 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos.

11.1.34 Manter por todo período de vigência deste certame as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas.


11.1.35 Emitir notas fiscais que devam constar o nome do produto, com respectivo valor unitário e total, bem como a quantidade entregue. As notas devem apresentar também o número do processo ordinário bem como quaisquer outras informações que forem solicitadas para melhor título de fiscalização.

11.1.36 A empresa fornecedora deverá se responsabilizar pela reposição de todas as perdas de reagentes, acessórios e demais componentes dos testes decorrente de falhas dos equipamentos ou ao não atendimento das conformidades da Agência transfusional HABF.

11.1.37 A empresa fornecedora deverá apresentar cronograma de calibração e manutenção preventiva dos equipamentos, com indicação do nome do profissional técnico responsável. A empresa responsável pela calibração periódica deverá ser credenciada e habilitada com emissão de laudo de calibração rastreável pela RBC/INMETRO, inclusive com endereço comercial ou residencial e contatos telefônicos.

11.1.38 Após cada manutenção preventiva ou corretiva nos equipamentos, a empresa fornecedora, através do seu responsável técnico deverá apresentar relatório declarando que o equipamento encontra-se em conformidade de funcionamento preconizada pelo fabricante.

11.1.39 A empresa arrematante deverá garantir a assistência técnica ao equipamento disponibilizado, capacitada a resolver problemas técnicos que eventualmente surjam, e provoquem interrupções da rotina nos equipamentos, no prazo máximo de 4 (quatro) horas.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

11.1.40 O arrematante deverá fornecer todos os acessórios necessários ao manuseio dos reagentes e obtenção dos resultados, quando aplicáveis, tais como: Pipetas de 0 a 350 microlitros, repipetador ou dispensador, agulhas, cubetas de reação, filtros de qualquer espécie, bem como calibração, manutenção reparadora e preventiva dos equipamentos, insumos, inclusive controles de qualidade e descartáveis que se fizerem necessários ao bom desempenho da técnica laboratorial em gel, sem qualquer ônus para Fundação Inova.

11.1.41 A empresa fornecedora se obriga a manter profissional habilitado e especializado, para a realização de reuniões, sejam elas presenciais ou virtuais, quando necessário, com os membros do corpo clínico que porventura solicitem esclarecimentos ou opiniões sobre os procedimentos a serem realizados nos equipamentos.

11.1.42 Todas as despesas com fretes, impostos, taxas, pedágios e outros, deverão ficar a cargo da empresa vencedora.

12. RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE

12.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e exigências informadas neste Termo de Referência.

12.2 Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente aos serviços prestados, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e seus anexos.

12.3 Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por empregado especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis

12.4 A Fundação não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados a esta contratação, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. CONDIÇÕES DA HABILITAÇÃO

a) Os documentos necessários à habilitação deverão estar com prazo vigente, à exceção daqueles que, por sua natureza, não contenham validade, não sendo aceitos “protocolos de entrega” ou “solicitação de documento” em substituição aos documentos exigidos.


b) Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

(i) Consulta Consolidada Tribunal de Contas da União – TCU: CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas e CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>)

13.1 REGULARIDADE FISCAL, TRABALHISTA, ECONÔMICO-FINANCEIRA E JURÍDICA

13.1.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.

13.1.2 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante certidão conjunta expedida pela RFB/PGFN, referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

13.1.3 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual (onde for sediada a empresa e a do Estado do Espírito Santo, quando a sede não for deste Estado).

13.1.4 Prova de regularidade com a Fazenda Pública Municipal da sede da empresa.

13.1.5 Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS.

13.1.6 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa.

13.1.7 Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial e Extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, observada a data de validade definida no instrumento.

13.1.7.1 No caso de omissão da data de validade desta certidão, será considerado o prazo de 90 (noventa) dias, contados da sua emissão.

13.1.8 Ato constitutivo, estatuto, contrato em vigor ou outro documento cabível, devidamente registrado, que demonstre a capacidade da empresa exercer direitos e assumir obrigações.

13.1.9 Os documentos acima poderão ser dispensados, total ou parcialmente, nos casos previstos no art. 70, inc. III da Lei nº 14.133/21.

14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

APLICA

NÃO SE APLICA

14.1 Atestado(s) de Capacidade Técnica emitido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, atestando que a empresa presta ou já prestou serviços de características semelhantes objeto deste termo, em especificações e que não possui nada que desabone a sua capacidade de prestação dos serviços.

14.1.1 O Atestado acima deverá ser apresentado em documento timbrado, contendo: nome do CONTRATANTE e da CONTRATADA, data, local e informação sobre o bom desempenho do objeto, assinatura do representante legal, CNPJ, telefone de contato, e-mail e endereço da pessoa jurídica público ou privada responsável pela sua emissão, com respectiva data de emissão do documento.

14.1.2 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa.


14.1.3 Será admitido, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de atestados de períodos diferentes e de forma concomitante, não havendo obrigatoriedade de os anos serem ininterruptos.

14.1.4 Os atestados apresentados, poderão ser diligenciados de acordo com a Lei nº 14.133/21 e demais alterações posteriores.

14.2 Comprovação de que a EMPRESA forneceu, sem restrição, material igual ou semelhante ao indicado no item 1.1 do Termo de Referência, que trata da especificação do objeto. A comprovação será feita por meio de apresentação de, no mínimo, 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador, compatível com os objetos deste termo;

14.3 Apresentar Alvará de Licença Sanitária da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), com validade prevista em lei;

14.4 Apresentar Registro/Isenção de Registro de Produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou publicação de

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

Registro/Isenção de Registro no “Diário Oficial da União – DOU”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;

14.5 Apresentar Autorização de Funcionamento, da empresa arrematante, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério de Saúde, ou publicação da autorização de funcionamento no “Diário Oficial da União – DOU”, em nome do proponente, em original ou cópia autenticada, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 8077/2013 e Lei Federal nº 9.782/99 (art. 7º, inciso VI).

15. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

15.1 A Fundação/Unidade designará formalmente, em instrumento próprio, o(s) colaborador(es) responsável(is) pela gestão e fiscalização do serviço a ser contratado para acompanhamento do objeto deste Termo de Referência.

16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1 O não cumprimento total ou parcial das obrigações assumidas na forma e prazos estabelecidos sujeitará a Contratada às penalidades constantes na legislação em vigor, sempre assegurados os princípios do contraditório e da ampla defesa.

17. CONDIÇÕES GERAIS

17.1 Caso haja a descontinuidade da especialidade/serviço contratado na unidade hospitalar, a Fundação se reserva no direito de encerrar o contrato sem que incida qualquer tipo de penalidade para esta, devendo seguir as regras instituídas em contrato.

17.2 DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO


17.2.1 A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato, e minimamente, os equipamentos na quantidade estipulada de acordo com o item 1.1 deste termo de referência.

17.2.2 Os aparelhos comodatados deverão ser novos ou em plenas condições de uso, sem danos ou defeitos que possam alterar ou prejudicar a rotina de exames, o fabricante dos equipamentos ou sua assistência técnica autorizada, deverá atestar que os equipamentos estão em linha de fabricação e, obrigatoriamente, possuir registro no Ministério Da Saúde ANVISA. Os equipamentos devem ser compatíveis para realização da técnica em gel (ou cartão). Os equipamentos a serem fornecidos são a centrífuga simultânea de no mínimo 10 cartões e incubadora com temperatura padrão de 37°C.

17.2.3 Os aparelhos deverão ter a devida assistência técnica, manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica quando aplicável, sem quaisquer custos para a CONTRATANTE. A assistência técnica deve seguir o manual do fabricante do aparelho.

17.2.4 Deverá ser apresentado certificado de calibração e teste de segurança elétrica dos equipamentos, quando aplicável; quando não aplicável, o licitante deverá apresentar declaração do fabricante do aparelho ou descrição técnica do manual do aparelho que tais procedimentos não são necessários.

17.2.5 Os equipamentos que apresentarem defeitos deverão ser substituídos em um prazo máximo de 4(quatro) horas.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

17.2.6 A Licitante ao disponibilizar os aparelhos, providenciará a Nota Fiscal de Remessa em Comodato, contendo quantitativo, descritivo dos bens comodatados, número de série, número de patrimônio e demais informações que facilitem o controle.

17.2.7 Caso seja necessária a remoção do equipamento por qualquer motivo e/ou pelo término do COMODATO a responsabilidade pelo recolhimento e devolução será única e exclusivamente da Licitante, incluindo conferência das condições dos aparelhos, das peças componentes, acondicionamento (embalagem) e o transporte, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

17.2.8 A Licitante deverá prever a existência de aparelho reserva, para atender as manutenções preventivas e as calibrações.

17.2.9 A Licitante deverá realizar a calibração com a empresa fabricante ou credenciada pelo fabricante do aparelho. Quando solicitado deverá apresentar cronograma das ações preventivas.

17.2.10 É de responsabilidade da licitante manter rigorosamente em dia as manutenções preventivas, calibrações e teste de segurança.

17.2.11 Os equipamentos deverão estar identificados com o nome e número de patrimônio da licitante. A identificação deverá ser compatível com processos de higienização, não podendo a identificação descolar e/ou apagar.

17.2.12 Qualquer documentação técnica do equipamento, solicitada pela equipe de engenharia clínica ou equipe assistencial da unidade deverá ser fornecida em um prazo máximo de 24 (vinte) horas pela Licitante.


17.2.13 Os equipamentos deverão ser instalados no setor da agência transfusional, do Hospital Antônio Bezerra de Farias, localizado na Rua Castelo Branco, 1970 – Olaria - Vila Velha-ES - CEP: 29.100-360- Telefone (27) 3636-3527. A montagem, desmontagem e instalação dos equipamentos são de responsabilidade da CONTRATADA, sem ônus a CONTRATANTE.

17.2.14 Quaisquer alterações que se façam necessárias para adequação das especificações, que não alterem a qualidade do objeto deste termo, deverão ser submetidas tempestivamente à fiscalização para sua aceitação, caso sejam julgadas pertinentes.

17.3 DAS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DO EQUIPAMENTO

17.3.1 Incubadora para técnica em Gel teste para imunohematologia: Deve conter termômetro digital com selo e laudo de calibração válido durante toda vigência do certame, para que seja comprovada e verificada a temperatura correta durante todo o processo, conforme preconizado na PRT MS/GM 158/2016, Art.178 § 20. “A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios: I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37°C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico)...”

17.3.2 Centrifuga para técnica em Gel teste para imunohematologia: Deve conter painel com leitura digital com selo e laudo de calibração válido durante toda vigência do certame, para a visualização e verificação de todos os parâmetros, como velocidade e tempo; com ajuste de velocidade e temporizador compatível com a técnica de determinação de grupos sanguíneos e provas cruzadas, sendo que a velocidade e tempo de centrifugação podem variar conforme as orientações do fabricante e as marcas das centrífugas utilizadas. Os testes imuno-hematológicos devem ser centrifugados entre 900g e 1.000g e a transformação em “rpm” irá variar conforme

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

o raio da centrífuga utilizada. Acompanhada de todos acessórios para perfeito funcionamento, além de manual em português. Alimentação: 220/110 V.

17.3.3 Os equipamentos devem ser compatíveis para realização da técnica em gel.

17.3.4 A centrífuga deve ser precisa, com padronização de tempo, aceleração, velocidade e frenagem, adequada para técnica em gel;

17.3.5 A incubadora deve possuir temperatura padrão de 37°C;

17.3.6 Alarme audível programável para notificar final do período de centrifugação e incubação.

17.3.7 Indicação visual e sonora de qualquer situação de erro e falta de energia.

17.3.8 Deverá ser fornecido manual do equipamento e bulas dos testes e reagentes apresentando descrição e aplicação específica para o equipamento fornecido, em português;

17.3.9 As características dos reagentes devem atender as especificações estabelecidas na RDC 34, 11 de julho de 2014 e Portaria 158, 04 de fevereiro de 2016 da ANVISA.

17.4 DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

17.4.1 A arrematante será responsável, por manter todos os equipamentos funcionando plenamente ativos 24 horas (todos os dias da semana, inclusive finais de semana e feriados), devendo apresentar “Cronograma de instalação e manutenção preventiva do equipamento”;

17.4.2 Em caso de falhas ou quebra do equipamento, deverá realizar manutenção corretiva, a qual deverá ser prestada no prazo máximo de 04 (quatro) horas, a partir da solicitação (incluindo sábados, domingos e feriados), sem qualquer ônus para a Fundação Inova, inclusive com troca por outro equipamento; caso o tempo de manutenção ultrapasse o prazo de 4 (quatro) horas.

17.4.3 As manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento abrangerão toda reposição de peças e acontecerá com datas previamente agendadas, deverão ocorrer de acordo com a periodicidade dentro das recomendações do manual do fabricante, que deve ser comprovado e apresentado estas recomendações do manual do fabricante.

17.4.4 A empresa responsável pela manutenção preventiva e corretiva deve possuir profissionais devidamente habilitados para realizar a manutenção nos equipamentos mediante apresentação de atestado de capacitação técnica. E as ordens de serviços geradas durante as manutenções corretivas e preventivas, devem vir assinadas pelo responsável técnico e pelo técnico que realizou a intervenção.

17.4.5 Os equipamentos devem possuir etiquetas sinalizando a realização da manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica. Estas etiquetas devem sinalizar a data da última manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica, a data da próxima manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica, o nome do técnico que realizou o número da ordem de serviço da manutenção preventiva, o número do certificado de calibração e o número de certificado do teste de segurança elétrica.

17.5 DO TREINAMENTO

17.5.1 A empresa vencedora do certame deverá apresentar programa de treinamento gratuito para a operação do equipamento aos técnicos (plantonistas e diaristas do setor com emissão de comprovante da capacidade de manuseio dos mesmos) em até 10 (dez) dias corridos após a convocação, que será estendido aos membros designados pela Diretoria do Laboratório Clínico, até a plena operação na própria unidade, abrangendo atualizações, novidades, recursos e operação dos aparelhos e reciclagem quando solicitado, incluindo fornecimento de testes

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO – DISPENSA - NLL | PROCESSO Nº 2025-CNTST |
| | OBJETO: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA INCLUINDO FORNECIMENTO DE REAGENTES, EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO E SUPORTE TÉCNICO PARA O HABF | |
| ÁREA DEMANDANTE: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Padrão Versão: 03 | | |

diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores de treinamento deverão acompanhar os funcionários nos respectivos horários e plantões durante os dias que forem suficientes para sanar dúvidas, contemplando plantões diurno e noturno de finais de semana e feriados.

18. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

18.1 Este Termo de Referência foi elaborado por Kymberli Benichio Lyra – Coordenadora de Almojarifado.

19. DA DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DA MINUTA PADRONIZADA

19.1 Declaro que, para a elaboração deste Termo de Referência, foi utilizada a minuta padronizada do TR exclusivo para serviço, extraída do site oficial da Fundação iNOVA Capixaba em 09/12/2025.

20. DA DECLARAÇÃO MATERIAL MÉDICO E MEDICAMENTO

APLICA

20.1 Declaro que foram observados os requisitos legais aplicáveis à compra de medicamento e material médico (leis, decretos, portarias, resoluções) e o objeto foi descrito de forma CLARA e PRECISA, utilizando-se a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)

NÃO SE APLICA

(assinado eletronicamente)

(KYMBERLI BENICHIO LYRA – COORDENADORA DE ALMOXARIFADO)

**TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:
KYMBERLI BENICHIO LYRA**



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 14/01/2026 10:02:07 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por CLARISSA MORENO SOUZA (ANALISTA - CALMOX (HABF) - INOVA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO DIGITALIZADO
Conferência: CONFERIDO COM DOCUMENTO CÓPIA SIMPLES EM SUPORTE PAPEL.

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-69B74D>