

PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIUNA - SP

Termo de Referência 127/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
127/2026	986595-PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIUNA - SP	JULIANA BENATTI DE CASTRO	17/06/2026 14:49 (v 0.5)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		solicitação 3594/2026

1. Aquisição de Reag. Imuno Hematológicos

Termo de Referência

1. Definição do objeto

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

O presente certame tem como objeto a aquisição de reagentes imuno-hematológicos e insumos hemoterápicos, destinados ao atendimento integral e ininterrupto das necessidades do Hospital Municipal Walter Ferrari de Jaguariúna, sob gestão direta da Secretaria Municipal de Saúde.

A aquisição visa a manutenção da metodologia de imuno-hematologia em tubo (manual) já estabelecida na unidade. Considerando a transição administrativa em curso, a contratação prioriza a padronização técnica e a compatibilidade com o parque tecnológico instalado (centrífugas e banhos-maria), bem como com os protocolos de validação analítica vigentes (RDC nº 166/2017) e o treinamento da equipe técnica.

Os itens que compõem este objeto serão licitados em Lote Único, dada a natureza de interdependência técnico-operacional entre os reagentes (soros, hemácias e soluções aditivas). A integridade dos testes de tipagem ABO /Rh, PAI (Pesquisa de Anticorpos Irregulares) e provas de compatibilidade exige que os insumos sejam provenientes do mesmo fabricante, garantindo:

- A afinidade imunológica e a cinética de reação entre os clones e as hemácias reagentes;
- A rastreabilidade e a fidedignidade dos resultados conforme a RDC nº 34/2014;
- A segurança transfusional imediata, mitigando riscos de reações adversas por incompatibilidade de lotes ou marcas distintas.

A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), em estrita observância à Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos). Esta modalidade visa garantir a eficiência logística, evitando o desabastecimento de sangue e derivados, e permitindo aquisições escalonadas conforme a demanda epidemiológica do hospital.

As empresas licitantes deverão ofertar produtos que guardem total compatibilidade com a marca de referência padrão ouro (Fresenius) atualmente em uso, ou comprovar a equivalência técnica absoluta que não demande interrupção dos serviços para revalidações complexas ou substituição de equipamentos. O descumprimento das especificações técnicas detalhadas no anexo deste Termo de Referência poderá acarretar a desclassificação da proposta, visando a preservação da integridade metodológica e a segurança do paciente.

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QTDE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Reagente de hemácias humanas para confirmação dos testes com soro antiglobulina humana, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	FRASCO	25	253,00	6.325,00
2	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Conjunto de reagentes de hemácias humanas para classificação abo reversa, composto por hemácias A a 3%, frasco de vidro com 10 ml + hemácias B a 3%, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	CONJUNTO	25	280,19	7.004,75
3	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Conjunto de hemácias humanas para detecção de anticorpos irregulares, composto por hemácias I a 3%, frasco de vidro 10 ml + hemácias II a 3%, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	CONJUNTO	25	296,49	7.412,25
4		FRASCO	25	61,17	1.529,25

	Soro anti-A, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml				
5	Soro anti-AB, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25	62,96	1.574,00
6	Soro anti-B, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25	69,86	1.746,50
7	Soro anti-CDE, classificação sanguínea para o sistema Rh, frasco de vidro 10 ml; validade mínima de 24 meses obrigatória	FRASCO	2	685,00	1.370,00
8	Soro anti-D, classificação sanguínea para o sistema Rh, frasco de vidro 10 ml;	FRASCO	25	99,80	2.495,00
9	Soro Anti-humano Blend (Anti-IgG e C3d), também denominado Soro de Coombs poliespecífico, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25	107,93	2.698,25
10	Soro controle Rh, reagente controle das classificações Rh em tubo, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25	46,05	1.151,25
11	Soro de Coombs anti-IgG monoespecífico, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25	73,90	1.847,50
12	Soro Bio Peg, aditivo de polietilenoglicol + liss para teste de detecção e identificação de anticorpos, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	35	37,74	1.320,90
VALOR TOTAL ESTIMADO				R\$ 36.474,65	

Para esta contratação não foi utilizado catálogo eletrônico de padronização, pois até a presente data, não possui o item demandado.

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021, bem como previsto no Decreto Municipal nº 4580/2023.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

O prazo de vigência da contratação é de 12 meses a partir de sua assinatura, forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

O Prazo de vigência da contratação pode ser prorrogado por mais 12 meses a partir do interesse da Administração em comum acordo com a contratada respeitando o artigo 84 da Lei 14.133/2021.

As especificações detalhadas dos reagentes imuno hematológicos e demais insumos necessários para o Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari estão contidos neste Termo de Referência, em conformidade com o Art. 40, inciso I, alínea "a" da Lei nº 14.133/2021.

Para esta contratação não foi utilizado catálogo eletrônico de padronização, pois até a presente data, não possui o item demandado. Essa ausência aliada à carência de cobertura total dos itens específicos demandados por esta unidade de saúde no catálogo eletrônico de padronização federal, justifica a descrição pormenorizada dos itens neste documento. Esta medida visa garantir a aquisição de produtos com as características técnicas e de desempenho indispensáveis para a segurança e eficácia do serviço de hemoterapia e pronto atendimento.

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021, bem como previsto no Decreto Municipal nº 4580/2023.

2. Fundamentação da contratação

A presente contratação fundamenta-se na necessidade de garantir a autossuficiência e a segurança operacional do Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari, especialmente diante da assunção do serviço pela Administração Direta da Secretaria Municipal de Saúde de Jaguariúna.

A aquisição desses insumos é o pilar de sustentação para procedimentos de alta complexidade, urgências e emergências. A imuno-hematologia não permite interrupções, sob pena de risco direto à vida dos pacientes. A manutenção da integridade metodológica é assegurada pela conformidade com a RDC nº 34/2014 e a Portaria de Consolidação nº 05/2017, que exigem rigor absoluto na validação de reagentes para tipagem ABO/Rh, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e provas de compatibilidade.

Diferente de insumos laboratoriais genéricos, os reagentes de imuno-hematologia demandam padronização técnica por fabricante (Lote Único). A metodologia em tubo atualmente validada na unidade utiliza o sistema da marca Fresenius, cujos clones monoclonais de alta avidéz e cinética de reação rápida estão estritamente calibrados ao parque tecnológico instalado (centrífugas e banhos-maria).

A manutenção desta marca justifica-se para evitar o fenômeno da "janela de desabastecimento", que ocorreria obrigatoriamente caso houvesse troca de fabricante, uma vez que a RDC nº 166/2017 da ANVISA impõe uma nova e exaustiva validação analítica antes do uso clínico de novos reagentes, além da necessidade de re-treinamento imediato de toda a equipe técnica e possível troca de equipamentos.

A estimativa de quantitativos foi consolidada a partir de uma análise criteriosa do histórico de consumo dos últimos 12 meses. É importante salientar que, embora o hospital estivesse sob gestão terceirizada no período de referência, os dados foram auditados e validados por esta Secretaria.

Esta estimativa reflete o perfil epidemiológico real da unidade, garantindo que o Registro de Preços supra a demanda sem risco de falta de estoque (desabastecimento) ou desperdício por vencimento (vencimento de validade), assegurando o princípio da eficiência e economicidade previsto na Lei nº 14.133/2021.

Portanto, a aquisição em lote único e compatível com a tecnologia vigente não é apenas uma conveniência administrativa, mas uma estratégia de mitigação de risco sanitário, garantindo que a transição de gestão não comprometa a precisão dos diagnósticos hemoterápicos e a segurança de cada ato transfusional realizado no município.

A regulamentação do parcelamento está baseada no Decreto Federal 11.462/2023 Artigo 3º inciso V:

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

3. Descrição da Solução

Compra pelo Sistema de ATA de Registro de Preço, para 12 meses de consumo.

O prazo de vigência da contratação poderá ser prorrogado por mais 12 meses a partir do interesse da Administração em comum acordo com a contratada respeitando o artigo 84 da Lei 14.133/2021.

4. Requisitos da contratação

Para fins de habilitação e análise da proposta técnica, as licitantes deverão apresentar a documentação e cumprir as exigências abaixo relacionadas, sob pena de desclassificação ou inabilitação.

A licitante deverá comprovar que está legalmente autorizada a comercializar produtos para diagnóstico in vitro, mediante apresentação de:

- Licença de Funcionamento Sanitária: Cópia da licença expedida pela autoridade sanitária competente (Municipal ou Estadual), atualizada e em vigor, conforme a atividade exercida.
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA): Cópia da autorização emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), específica para as atividades de correlatos/produtos para saúde, em nome da licitante.
- Registro dos Produtos: Comprovação de registro ou cadastro vigente de cada item ofertado junto à ANVISA, acompanhado de bula ou instruções de uso que atestem a finalidade do reagente.

Como condição para a homologação, a licitante classificada em primeiro lugar deverá apresentar, no prazo de [10] dias úteis, amostras de todos os itens que compõem o lote para análise técnica e prova de conceito.

- As amostras exigidas na fase de aceitabilidade da proposta técnica deverão ser encaminhadas à Central de Abastecimento Farmacêutico, localizado na Rua Minas Gerais, 317, CEP 13.914-018, Jardim Dom Bosco, Jaguariúna/SP.

Condições de Entrega: Os insumos térmicos e reagentes devem ser entregues em embalagens originais lacradas, acompanhados de suas respectivas bulas. Considerando a alta sensibilidade biológica dos materiais, o transporte deve ser obrigatoriamente realizado sob estrito controle e manutenção da cadeia de frio (temperatura entre 2°C a 8°C) durante todo o percurso, o que deverá ser comprovado no ato da entrega mediante leitura de termômetro de máxima e mínima ou registrador de dados inserido na caixa térmica.

- A equipe técnica designada terá o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de recebimento formal das amostras na unidade hospitalar, para a conclusão dos testes práticos de compatibilidade e emissão do Parecer Técnico de Aceite ou Rejeição, podendo este prazo ser prorrogado justificadamente por igual período em caso de necessidade de contraprovas metodológicas.

- A avaliação, a realização dos testes práticos de prova de conceito e a validação do laudo técnico das amostras serão de responsabilidade exclusiva da Equipe Técnica de Hemoterapia e Análises Clínicas do Hospital Municipal Walter Ferrari, composta por profissionais de nível superior (Farmacêuticos Bioquímicos e/ou Biomédicos especialistas em imuno-hematologia), formalmente designados pela Secretaria Municipal de Saúde.

- Análise de Compatibilidade: As amostras serão submetidas à validação prática no Hospital Municipal Walter Ferrari para verificar a total compatibilidade com a metodologia em tubo e o parque tecnológico instalado.

- Os critérios de avaliação técnico-operacional das amostras basear-se-ão estritamente nas normas de controle de qualidade vigentes e nos parâmetros estipulados pela Resolução RDC nº 34/2014 da ANVISA (que

regulamenta as boas práticas no ciclo do sangue) e pela Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde. Os testes laboratoriais práticos adotarão os seguintes critérios objetivos e mensuráveis:

- Critérios de Aceite: Serão avaliados a avidéz dos soros, a estabilidade das suspensões de hemácias e a nitidez das reações. Qualquer incompatibilidade que demande alteração na rotina técnica ou que comprometa a segurança transfusional (conforme RDC 34/2014) será motivo de desclassificação.

Os critérios de avaliação técnico-operacional das amostras basear-se-ão estritamente nas normas de controle de qualidade vigentes e nos parâmetros estipulados pela Resolução RDC nº 34/2014 da ANVISA (que regulamenta as boas práticas no ciclo do sangue) e pela Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde. Os testes laboratoriais práticos adotarão os seguintes critérios objetivos e mensuráveis:

1. Avidéz e Reatividade Imunológica (Soros): Os soros monoclonais (Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D e correlatos) deverão apresentar aglutinação macroscópica visível de forte intensidade (reações de grau 3+ a 4+) dentro do tempo de centrifugação padrão especificado pelo fabricante em bula, sem presença de reações falso-positivas ou fenômenos de prozona.

2. Especificidade e Sensibilidade (Hemácias Reagentes): O kit de hemácias humanas para triagem de PAI (Triagem I e II) e classificação reversa deve demonstrar nitidez inequívoca e estabilidade na suspensão celular a 3%. Não serão aceitas amostras que apresentem hemólise espontânea precoce ou autodegradação celular dentro da embalagem protetora.

3. Compatibilidade Tecnológica Direta: Os reagentes avaliados deverão apresentar compatibilidade absoluta de tempo, velocidade e força G com o parque tecnológico instalado (centrífugas e banhos-maria disponíveis na unidade), sem a necessidade de reajustes ou alterações analíticas que impactem negativamente a segurança transfusional ou a rotina de urgência do hospital.

A contratada deverá garantir suporte técnico especializado para a resolução de intercorrências metodológicas, conforme os seguintes parâmetros:

- Assessoria Técnico-Científica: Disponibilização de suporte remoto imediato e, em casos de falhas de performance dos reagentes que impeçam a rotina hospitalar, suporte presencial em até 24 (vinte e quatro) horas.
- Qualificação do Atendimento: O suporte deverá ser realizado por profissionais de nível superior (Farmacêuticos ou Biomédicos), com expertise em imuno-hematologia, capazes de prestar auxílio em fenotipagens raras e resolução de discrepâncias imuno-hematológicas.

Para fins de mitigação de riscos e garantia da complementaridade analítica, as licitantes que participarem do certame na condição de revendedores ou distribuidores deverão apresentar declaração firmada pelo fabricante (Carta de Solidariedade), atestando o compromisso de fornecimento dos Kits de Hemácias para Pesquisa de Anticorpos Irregulares (Triagem I e II) sob o mesmo número de lote. Ficam dispensadas desta apresentação na fase de julgamento da proposta as licitantes que forem as próprias fabricantes dos insumos. Para fins de avaliação da conformidade e garantia da integridade metodológica, a proposta técnica deverá ser acompanhada, obrigatoriamente, dos seguintes documentos:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do Fabricante: Comprovação da AFE da unidade fabricante para a classe de produtos de diagnóstico in vitro. A validade deverá ser comprovada mediante certidão extraída do sítio eletrônico da ANVISA ou documento oficial equivalente. Tal exigência visa garantir que os insumos sejam procedentes de parques fabris submetidos ao controle de qualidade da autoridade sanitária nacional.
- Registro de Produto para Diagnóstico in Vitro: Cópia do registro vigente de cada item ofertado na ANVISA. Em caso de revalidação, deverá ser apresentado o protocolo de renovação tempestiva, acompanhado do registro vencido, conforme legislação vigente.
- Produtos Importados: Para itens de procedência estrangeira, é indispensável a apresentação do registro emitido pela ANVISA, acompanhado de declaração que ateste a procedência legal e o cumprimento das normas de transporte e armazenamento climatizado (cadeia de frio).

- Bula ou Manual de Instruções em Português: Cópia fiel da bula ou manual aprovado pela ANVISA. Este documento é essencial para a análise da Comissão Técnica, pois nele devem constar:
 - A indicação específica para a técnica de imuno-hematologia em tubo (manual);
 - A descrição dos clones monoclonais utilizados (alta avidéz);
 - As instruções de centrifugação (tempo e força G) e incubação, permitindo aferir a compatibilidade com o parque tecnológico do Hospital Municipal Walter Ferrari;
 - As especificações de armazenamento e estabilidade dos reagentes após a abertura.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): Documento que ateste que o fabricante cumpre os requisitos de qualidade necessários para a produção de reagentes de alta sensibilidade, reduzindo o risco de lotes com baixa reatividade.

5. Modelo de execução do objeto

O fornecimento dos reagentes imuno-hematológicos e insumos será executado de forma parcelada, visando atender à demanda contínua do Hospital Municipal Walter Ferrari, conforme os termos abaixo:

O fornecimento será formalizado mediante a emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento (OF) pela Secretaria Municipal de Saúde de Jaguariúna.

- Prazo de Entrega: Os produtos deverão ser entregues no almoxarifado designado em até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento da OF via correio eletrônico.
- Conformidade: A contratada obriga-se a entregar produtos que guardem estrita identidade com as marcas, especificações técnicas e preços registrados em Ata.

Requisitos de Registro, Embalagem e Rastreabilidade

Para garantir a segurança transfusional e a integridade metodológica (RDC nº 34/2014), todos os itens devem cumprir:

- Regularidade Sanitária: Registro ativo na ANVISA durante toda a execução contratual.
- Rotulagem e Identificação: As embalagens (primárias e secundárias) deverão conter, de forma legível e indelével: nome do produto, marca, nome e CNPJ do fabricante/importador, número do lote, data de fabricação e data de validade.
- Integridade de Lote (P.A.I.) - Obrigação Contratual de Execução: Para as Hemácias Reagentes (Triagem I e II), a contratada se obriga a fornecer, em cada remessa parcelada decorrente da Ata de Registro de Preços, os insumos correspondentes sob o mesmo número de lote de fabricação no envio, garantindo a complementaridade do perfil antigênico para a pesquisa de anticorpos irregulares. O descumprimento desta obrigação na fase de execução ensejará a recusa imediata do lote no ato do recebimento provisório, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas cabíveis.

Considerando a necessidade de estoque estratégico e a segurança nos testes de compatibilidade, os prazos de validade remanescente no ato da entrega deverão ser:

- Regra Geral: Mínimo de 12 (doze) meses de validade a contar da data da entrega e emissão da Nota Fiscal.
- Exceção Técnica (Item 7 - Soro Anti-CDE): Devido à especificidade e menor rotatividade deste reagente de pesquisa de variantes, o prazo de validade mínimo exigido no ato da entrega é de 24 (vinte e quatro) meses.

- Troca de Lotes: Caso ocorram problemas de performance técnica ou notificações de campo (Tecnovigilância), a contratada deverá realizar a substituição integral do lote sem custos para o município em até 48 horas.

Os reagentes devem ser transportados em condições que garantam a manutenção da cadeia de frio (2°C a 8°C), quando exigido em bula.

- Recebimento Provisório: No ato da entrega, será verificada a integridade das embalagens e a temperatura de transporte.
- Recebimento Definitivo: Ocorre após a conferência técnica por profissional farmacêutico da Assistência Farmacêutica, que validará a conformidade das especificações e lotes em até 05 (cinco) dias úteis.

Para garantir a precisão e a conformidade no processamento da sua proposta, é essencial seguir as seguintes diretrizes: Apresentar os valores unitários de cada item com, no máximo, três casas decimais após a vírgula. Essa limitação é fundamental, pois o sistema eletrônico de compras utilizado pelo Hospital Municipal Walter Ferrari restringe a visualização e o processamento de valores com maior precisão. A não conformidade com essa exigência pode resultar em inconsistências durante a homologação e o pagamento, levando à desclassificação da proposta.

A empresa vencedora deverá entregar os reagentes imuno hematológicos e demais insumos no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos. Esse prazo começa a contar a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento e do respectivo Empenho, que serão enviados para o e-mail informado pela licitante em sua proposta.

A entrega dos materiais deverá ser realizada no Almoxarifado de Medicamentos da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na **RUA MINAS GERAIS, 317 (portão azul), Dom Bosco, Jaguariúna/SP**. O horário de recebimento é de segunda a sexta-feira, das 07h30 às 11h30 e das 13h30 às 15h30.

Para assegurar a correta recepção dos produtos, a empresa vencedora deve agendar a entrega com antecedência por meio do telefone (19) 3847-1006.

6. Modelo de gestão do contrato

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura, em conformidade com o artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

O referido prazo poderá ser prorrogado, por igual período, mediante acordo entre as partes, por interesse da Administração Pública, respeitados os limites e condições estabelecidos no artigo 84 da Lei nº 14.133/2021.

O contrato deverá ser fielmente executado por ambas as partes, em estrita observância às cláusulas avençadas, às normas da Lei nº 14.133, de 2021, e demais legislações pertinentes. Cada parte será responsável pelas consequências decorrentes de sua inexecução total ou parcial.

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será automaticamente prorrogado pelo tempo correspondente ao período do evento, mediante simples apostila.

As comunicações entre a Administração Pública e a Contratada deverão ser realizadas por escrito sempre que a formalidade do ato assim o exigir, sendo admitido o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

A Administração Pública poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que demandem cumprimento imediato, visando a regular execução contratual.

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, a Administração Pública poderá convocar o representante da empresa contratada para uma reunião inicial. Nesta reunião, será apresentado o plano de

fiscalização da contratação, que incluirá informações detalhadas sobre as obrigações contratuais, os mecanismos de fiscalização, as estratégias para execução do objeto, o plano complementar de execução da Contratada (se houver), o método de aferição dos resultados e as sanções aplicáveis, entre outros aspectos relevantes.

Fiscalização

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).

Fiscalização Técnica

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);

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);

Identificada qualquer inexatidão 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);

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).

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).

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 contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

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).

Caso ocorram descumprimentos das obrigações contratuais, 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).

Gestor do Contrato

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 UASG 257037 Termo de Referência 20/2023 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 9 de 17 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).

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).

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).

O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, 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).

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).

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).

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..

7. Critérios de medição e de pagamento

Para assegurar a rastreabilidade, a qualidade e a conformidade dos reagentes imuno-hematológicos e demais insumos adquiridos, as empresas licitantes deverão cumprir rigorosamente os requisitos de documentação fiscal e de entrega estabelecidos abaixo. O não atendimento a estas exigências poderá acarretar na recusa do recebimento dos itens, aplicação de penalidades e demais sanções previstas na Lei nº 14.133/2021.

A Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) emitida pela empresa contratada deve conter, obrigatoriamente, as seguintes informações, sem rasuras ou emendas:

Descrição do Produto: A descrição de cada item na NF-e deverá ser realizada com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI), conforme as especificações detalhadas no Anexo I - Termo de Referência. A descrição deverá ser completa e precisa, permitindo a correta identificação dos produtos.

Identificação do Processo Licitatório: Deverá constar expressamente na nota fiscal o número do Pregão Eletrônico e o número do Contrato firmado para a aquisição dos materiais.

Detalhamento da Entrega: Para cada item, a NF-e deverá discriminar a quantidade, o número de lote e a data de validade correspondente. Esta informação é crucial para o controle de qualidade e a gestão de estoque do Almoxarifado da Secretaria de Saúde.

Condições de Embalagem e Rotulagem

A embalagem e a rotulagem dos reagentes e insumos hemoterápicos deverão atender integralmente à legislação sanitária vigente, em especial à Lei n.º 14.133/2021, às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e demais regulamentos aplicáveis. O descumprimento de qualquer uma das exigências abaixo resultará na recusa do recebimento dos itens.

- Integridade e Condições de Armazenamento

As embalagens deverão ser entregues em perfeito estado de conservação, isentas de danos, avarias, violações ou sinais de reembalagem. As condições de transporte, temperatura e umidade deverão respeitar rigorosamente as especificações do fabricante, conforme indicado na rotulagem, para garantir a estabilidade e a qualidade dos produtos até a sua chegada ao Almoxarifado da Secretaria de Saúde.

- Idioma e Informações Obrigatórias

Todos os dados presentes nos rótulos, bulas e embalagens secundárias deverão estar redigidos em língua portuguesa, de forma clara e legível.

- Requisitos para Embalagem Primária

As embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, entre outros) deverão conter, no mínimo, as seguintes informações essenciais, impressas de forma indelével e de fácil visualização:

Nome comercial do produto;

Denominação comum brasileira (DCB) ou denominação genérica da substância ativa; Concentração por unidade de dosagem;

Número do lote;

Data de fabricação e validade.

- Identificação para o Ministério da Saúde

As embalagens secundárias destinadas à rede pública de saúde deverão, preferencialmente, seguir as diretrizes do Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde. Na impossibilidade de atender a essa padronização, a embalagem de uso comercial deverá conter a inscrição "MINISTÉRIO DA SAÚDE – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", impressa de forma visível e permanente. Não será aceita a utilização de etiquetas autoadesivas para essa finalidade.

- Embalagem e Fator de Multiplicação

Não serão aceitas entregas de produtos em embalagens fracionadas, ou seja, com quantidade inferior àquela estabelecida pelo fabricante para a embalagem secundária. Durante a execução da Ata de Registro de Preços, a quantidade de itens a ser fornecida será ajustada com base no fator de embalagem do produto.

Padrões de Fabricação e Validade

- Boas Práticas de Fabricação (BPF) - **Critério de Aceitabilidade no Recebimento:** O licitante deverá garantir que o fabricante do produto esteja em total conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou norma que a suceder, que estabelece as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos. A comprovação de regularidade dar-se-á mediante a apresentação obrigatória do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou documento equivalente do fabricante como critério essencial de aceite para o recebimento definitivo dos bens.

- Prazo de Validade Total: O prazo de validade de todos os reagentes e insumos deve estar em conformidade com o registro do produto junto à ANVISA, conforme especificado em sua bula ou manual de instruções.

- Prazo de Validade na Entrega: No ato da entrega, cada lote dos produtos deverá possuir, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade restante.

Exceção: Para o item Soro Anti-CDE (item 7), a data de fabricação não pode ultrapassar 25% (vinte e cinco por cento) de seu prazo total de validade no momento da emissão da Nota Fiscal, garantindo assim que a validade remanescente seja de, no mínimo, 24 (vinte e quatro) meses.

O recebimento dos itens seguirá as etapas e prazos estabelecidos abaixo, em consonância com a Lei nº 14.133/2021.

Recebimento Provisório

Os bens serão recebidos provisoriamente e de forma sumária no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente.

Este recebimento inicial será realizado pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, com o objetivo de posterior verificação de sua conformidade com as especificações do Termo de Referência e da proposta.

Recebimento Definitivo

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração.

Este prazo é destinado à verificação da qualidade e quantidade do material, culminando na aceitação formal mediante termo detalhado.

Para contratações cujos valores não ultrapassem o limite do inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo é de 5 (cinco) dias úteis.

O prazo para recebimento definitivo poderá ser, excepcionalmente, prorrogado por igual período, mediante justificativa, quando houver necessidade de diligências para aferir o atendimento das exigências contratuais. Para contratações cujos valores não ultrapassem o limite do inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, o prazo será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação.

Resolução de Controvérsias e Saneamento

Em caso de controvérsia sobre a execução do objeto (dimensão, qualidade e quantidade), será observado o disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021. A empresa será comunicada para emissão de Nota Fiscal referente à parcela incontroversa da execução, para fins de liquidação e pagamento.

O prazo para que o contratado solucione inconsistências na execução do objeto ou saneie a nota fiscal /instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração antes da liquidação da despesa, não será computado para o recebimento definitivo.

É importante ressaltar que o recebimento provisório ou definitivo não exime a responsabilidade civil do contratado pela solidez e segurança do serviço, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

A liquidação da despesa e o pagamento serão realizados conforme os procedimentos e prazos a seguir.

- Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os seguintes elementos essenciais:

Prazo de validade;

Data da emissão;

Dados do contrato e do órgão contratante;

Período respectivo de execução do contrato;

Valor a pagar;

Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

- Saneamento e Regularidade Fiscal

Havendo erro na nota fiscal/instrumento de cobrança equivalente ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará suspensa até que o contratado providencie as medidas saneadoras. O prazo será reiniciado após a comprovação da regularização, sem ônus para o contratante.

A nota fiscal/instrumento de cobrança equivalente deverá ser acompanhada da comprovação da regularidade fiscal do contratado. Esta comprovação será realizada por meio de consulta online ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso, por consulta a sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

A Administração realizará consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação e identificar possíveis impedimentos à contratação, conforme a Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

- Irregularidade do Contratado

Constatada irregularidade no SICAF, o contratado será notificado por escrito para regularizar sua situação ou apresentar defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis. Este prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

Caso não haja regularização ou a defesa seja considerada improcedente, o contratante comunicará os órgãos fiscalizadores da inadimplência do contratado e da existência de pagamento a ser efetuado, para as providências cabíveis.

Persistindo a irregularidade, o contratante adotará as medidas para rescisão contratual, assegurada a ampla defesa ao contratado.

Havendo efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente até a decisão de rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

- Prazos e Formas de Pagamento

Prazo de Pagamento: O pagamento será efetuado no prazo de 20 (vinte) dias corridos, contados das tramitações administrativas.

Forma de Pagamento: O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

Retenções Tributárias: No momento do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias previstas na legislação aplicável. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

Simples Nacional: O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, conforme a Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por esse regime. No entanto, o pagamento estará condicionado à apresentação de comprovação oficial de que faz jus ao tratamento tributário favorecido.

Os preços contratados poderão ser reajustados, mediante solicitação da contratada, após o interreg mínimo de 12 (doze) meses, contado da data do orçamento estimado da contratação (março de 202 com aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE, nos termos do art. 3º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

8. Critérios de seleção de fornecedor

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

A seleção do fornecedor será realizada por meio de Pregão Eletrônico, modalidade de licitação adotada conforme o inciso I do art. 28 da Lei nº 14.133/2021. O critério de julgamento para a proposta mais vantajosa será o de Menor Preço por Item, em conformidade com o inciso I do art. 33 da mesma legislação, buscando a aquisição de reagentes imuno hematológicos e outros insumos que atendam às necessidades do serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari de Jaguariúna, garantindo a qualidade e a economicidade para a administração pública.

Forma de fornecimento

O fornecimento dos reagentes imuno hematológicos e outros insumos será realizado de forma parcelada, em estrita conformidade com o cronograma de entregas e as especificações de quantidades detalhadas no item 5 deste Termo de Referência. Essa modalidade visa assegurar o abastecimento contínuo e otimizado dos estoques do serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari, evitando rupturas ou excessos. As entregas deverão ocorrer nos locais indicados e dentro dos prazos estabelecidos, sendo de responsabilidade da Contratada a integridade e qualidade dos produtos até o recebimento definitivo pela Contratante.

Exigências de habilitação

Para fins de habilitação neste pregão eletrônico, os licitantes deverão demonstrar sua regularidade jurídica, fiscal, social e trabalhista, em estrita conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

Habilitação Jurídica

Os licitantes, conforme sua natureza jurídica, deverão apresentar a documentação descrita abaixo. É essencial que os documentos estejam atualizados e acompanhados de eventuais alterações ou consolidações.

Empresário Individual (incluindo MEI), Sociedade Empresária ou Sociedade Limitada Unipessoal (SLU): Apresentar o Registro Público de Empresas Mercantis na Junta Comercial da respectiva sede. Para Microempreendedor Individual (MEI), será aceito o Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), desde que sua autenticidade seja verificada no site oficial do governo.

Sociedade Simples: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhado de documento comprobatório dos administradores.

Filial, Sucursal ou Agência: Inscrição no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis do local de operação, com a devida averbação no registro da matriz.

Sociedade Cooperativa: Ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, arquivados na Junta Comercial ou inscritos no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, além do registro específico previsto no art. 107 da Lei nº 5.764/1971.

Sociedade Empresária Estrangeira: Portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localiza o estabelecimento considerado sua sede.

Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista

Os licitantes devem comprovar sua regularidade por meio da apresentação dos seguintes documentos:

Inscrição: Apresentar a inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF).

Regularidade Fiscal Federal: Prova de regularidade com a Fazenda Nacional, mediante a Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, que inclua as contribuições sociais (INSS).

Regularidade com o FGTS: Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (CRF). Regularidade Trabalhista: Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, que comprove a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho.

Regularidade Fiscal Estadual e Municipal: Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, e a comprovação de regularidade com as Fazendas estadual e/ou municipal, pertinente ao seu ramo de atividade.

Observação: No caso de isenção de tributos, o licitante deverá apresentar declaração da Fazenda respectiva ou documento equivalente. Microempreendedor Individual (MEI) está dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Autorizações Específicas para o Objeto da Licitação

Como condição essencial para a garantia da segurança transfusional e em estrita observância às normas da ANVISA, as licitantes deverão comprovar sua regularidade operacional mediante a apresentação das seguintes autorizações:

Apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em nome da licitante, com atividade específica para comercializar, armazenar e distribuir produtos para saúde (correlatos) e diagnóstico in vitro.

- A comprovação deverá ser realizada por meio da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou por certidão eletrônica emitida pelo sítio oficial da ANVISA, devendo estar plenamente vigente na data da licitação.

Apresentar cópia da Licença ou Alvará Sanitário atualizado, expedido pelo órgão de vigilância sanitária local (Estadual ou Municipal) da sede da licitante.

- O documento deve atestar que o estabelecimento possui condições técnico-sanitárias adequadas para a operação com reagentes biológicos e imuno-hematológicos, garantindo o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Comprovação de que a empresa dispõe de Responsável Técnico legalmente habilitado (Farmacêutico ou Biomédico), devidamente registrado em seu respectivo Conselho Regional, que responda pela integridade técnica e rastreabilidade dos lotes de reagentes fornecidos ao Hospital Municipal Walter Ferrari.

Considerando a alta sensibilidade dos reagentes (hemácias reagentes e soros monoclonais), a licitante deverá declarar que possui infraestrutura logística capaz de assegurar a manutenção da temperatura de conservação (2°C a 8°C) durante todo o fluxo de transporte, desde o fabricante até a entrega definitiva no hospital, visando preservar a avidéz e a integridade imunológica dos insumos.

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do Fabricante: Comprovação da AFE da unidade fabricante para a classe de produtos de diagnóstico in vitro. A validade deverá ser comprovada mediante certidão extraída do sítio eletrônico da ANVISA ou documento oficial equivalente. Tal exigência visa garantir que os insumos sejam procedentes de parques fabris submetidos ao controle de qualidade da autoridade sanitária nacional.

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): Documento vigente emitido pela ANVISA que ateste que o fabricante cumpre os requisitos de qualidade necessários para a produção de reagentes de alta sensibilidade (RDC nº 658/2022), reduzindo o risco de lotes com baixa reatividade.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): **36.474,65**

O custo estimado total da contratação é de R\$ R\$ 36.474,65 (Trinta e seis mil quatrocentos e setenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

10. Adequação orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Ficha: 535/2026 – 02.14.01.10.302.2035.2067.3.3.90.30.00

Projeto de Atividade: Gestão e Operacionalização do Hospital Municipal

Elemento: Material de Consumo

Fonte de Recurso: 1 - Tesouro

Código de Aplicação: 302.0000

A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

2. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARIA DA CONCEICAO DE OLIVEIRA CAMILO

Secretária de Saúde