FHAP
Fundação
Hospitalar
Dr. Afonso Pavie
Itamarandiba-MG

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

TERMO DE REFERENCIA

OBJETO:

REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE REAGENTES, CONTROLES, CALIBRADORES, MATERIAIS DE COLETA E DEMAIS INSUMOS LABORATORIAIS, DISTRIBUÍDOS EM 45 (QUARENTA E CINCO) LOTES, DESTINADOS AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DR. AFONSO PAVIE – FHAP, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DA RELAÇÃO DE LOTES E ITENS QUE INTEGRA ESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

REQUISITANTE:

Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie-FHAP/ Setor: Laboratório.

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO:

Renan Velloso Pires Da Silva / CRF-MG 19573.

I – DEFINIÇÃO DO OBJETO E JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES

A presente contratação destina-se ao fornecimento parcelado de reagentes, insumos e materiais de apoio ao diagnóstico laboratorial, organizados nos 45 lotes identificados na relação técnica vinculada ao Processo Licitatório nº 032/2026 – Pregão Eletrônico nº 021/2026. A identificação dos lotes, os códigos e as especificações dos produtos integram o anexo de Relação de Itens e deverão ser observados integralmente na formulação das propostas e na execução do fornecimento.

Os materiais abrangem análises bioquímicas, urocultura, hematologia automatizada, uroanálise, imunologia, provas pré-transfusionais, coagulação, colorações, coleta e conservação de amostras, análises de eletrólitos e demais procedimentos de rotina. Sua disponibilidade contínua é indispensável à emissão tempestiva de resultados que subsidiam condutas médicas, acompanhamento clínico, triagem, diagnóstico e assistência aos pacientes atendidos pela Fundação.

LOTE 01 – BIOQUÍMICA. Os 33 itens do lote compõem a rotina analítica associada ao sistema de bioquímica Flexor/Vital Scientific, com reagentes, soluções, calibradores, controles e acessórios identificados na relação técnica. Exige-se compatibilidade comprovada com o equipamento instalado e com seus procedimentos de calibração, controle de qualidade, manutenção e operação. A padronização

funcional do conjunto preserva a rastreabilidade analítica, reduz o risco de interferências entre insumos e assegura a confiabilidade dos resultados. **As referências à marca Elitech existentes nas especificações decorrem da identificação dos produtos utilizados no sistema e devem ser interpretadas à luz da compatibilidade técnica efetivamente necessária, nos termos do art. 41 da Lei nº 14.133/2021.**

A compatibilidade dos insumos com o equipamento e com os demais componentes do sistema analítico constitui requisito essencial de desempenho. Produtos incompatíveis podem comprometer a calibração, o controle interno da qualidade, a precisão das determinações e a disponibilidade operacional do laboratório. Por essa razão, o fornecimento deverá assegurar adequação às instruções técnicas do fabricante do equipamento, preservando a segurança do paciente e a continuidade assistencial.

LOTE 02 – UROCULTURA. O lote reúne cinco itens destinados às etapas de coleta, inoculação, cultivo e avaliação microbiológica de amostras urinárias: swab, alça de inoculação, conjunto de discos de antimicrobianos e meios de cultura. A reunião desses insumos por finalidade assistencial permite a execução coordenada das etapas do exame, com observância das condições de esterilidade, conservação, validade e desempenho microbiológico exigidas para resultados confiáveis.

LOTE 03 – REAGENTE DE APARELHO HEMATOLOGIA ABX PENTRA 60. O lote é constituído pelos oito itens identificados na relação técnica, compreendendo calibrador, solução de limpeza, reagentes líticos, solução enzimática, controle multiparamétrico, diluente e reagentes destinados às rotinas de contagem e diferenciação celular. O conjunto foi organizado para atender ao sistema de hematologia ABX Pentra 60, no qual o desempenho analítico depende da atuação coordenada dos reagentes, do processo de limpeza, da calibração e dos controles de qualidade. A utilização de produtos sem compatibilidade validada pode provocar desvios na contagem e diferenciação das células sanguíneas, resultados inconsistentes, interrupções de exames e falhas de funcionamento. Exige-se, portanto, compatibilidade técnica demonstrável com o sistema ABX Pentra 60 e observância das instruções de uso, manutenção e controle da qualidade aplicáveis ao equipamento, de modo a preservar a precisão dos hemogramas e a continuidade dos serviços.

LOTE 04 – UROANÁLISE. O lote contém exclusivamente o item de código 969, correspondente a tiras reativas para urinálise com dez áreas, incluindo densidade, em frasco com no mínimo 150 tiras. Sua segregação em lote próprio decorre da natureza específica do teste químico de urina, distinto das etapas de cultura microbiológica abrangidas pelo Lote 02. O produto deverá proporcionar leitura e interpretação confiáveis dos parâmetros descritos, com conservação e validade adequadas.

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

LOTES 05 A 09 – INSUMOS PARA EXAMES E COLETA. O Lote 05 destina-se à imunologia e aos testes rápidos; o Lote 06, às provas cruzadas e aos procedimentos imuno-hematológicos pré-transfusionais; o Lote 07, aos reagentes de hematologia e coagulação, incluindo produtos compatíveis com o coagulômetro HumanClot Junior quando assim especificado; o Lote 08, aos corantes laboratoriais; e o Lote 09, aos materiais de coleta de amostras biológicas. Os agrupamentos seguem a aplicação técnica dos produtos, a necessidade de continuidade das rotinas e a manutenção das condições adequadas de execução dos exames.

LOTE 06 – PROVA CRUZADA. Os reagentes e painéis de hemácias destinados à rotina pré-transfusional exigem especial controle de conservação e validade, em razão de sua relevância para a segurança transfusional. O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme as ordens de fornecimento e o consumo efetivo. Para os produtos com estabilidade reduzida após fabricação ou abertura, a programação de entrega deverá considerar a validade informada pelo fabricante, evitando vencimentos e desabastecimento. Quando o insumo demandado apresentar validade máxima de 30 dias, a entrega será programada mensalmente, na quantidade indicada pelo laboratório na respectiva ordem de fornecimento.

LOTES 10 A 38 E 41 A 45 – MATERIAIS COMPLEMENTARES. Os lotes compreendem coletores de urina e fezes, pipetas e vidrarias, soluções e acessórios de laboratório, ponteiras, materiais de microscopia, suprimentos, dispositivos de apoio e demais itens individualizados na relação técnica. O parcelamento em lotes de finalidade definida favorece a identificação do objeto, a comparação objetiva das propostas e o atendimento das diferentes necessidades do laboratório, sem impor a aquisição conjunta de materiais que não dependam tecnicamente uns dos outros.

LOTES 39 E 40 – SISTEMA DE ÍONS MAX ION. O Lote 39 compreende eletrodos, componentes, reagentes e soluções relacionados ao analisador de eletrólitos Max Ion; o Lote 40 contempla o controle de qualidade em três níveis destinado ao mesmo sistema. A compatibilidade dos insumos com o equipamento e a manutenção de padrões adequados de calibração e controle são indispensáveis à determinação confiável dos eletrólitos. O agrupamento do Lote 39 considera a interdependência operacional de seus componentes, enquanto o controle de qualidade permanece em lote próprio, conforme a relação técnica, por constituir material de finalidade específica.

O agrupamento adotado observa a natureza, a finalidade e a interdependência funcional dos materiais, sem afastar a competição além do necessário à segurança e à confiabilidade analítica. Em consonância

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

com os arts. 18, 40, inciso V, alínea b, e 41 da Lei nº 14.133/2021, a divisão em lotes busca conciliar economicidade, competitividade, eficiência logística e padronização técnica. As exigências de compatibilidade não constituem autorização genérica para restrição por marca: sua aplicação decorre das características efetivas dos equipamentos e produtos e da necessidade de desempenho e segurança na rotina laboratorial.

II – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO E DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie integra a rede de atenção à saúde e realiza atendimentos que dependem de suporte diagnóstico laboratorial oportuno. Os exames de bioquímica, hematologia, microbiologia, imunologia, coagulação e eletrólitos subsidiam a avaliação clínica, a identificação de alterações orgânicas, o acompanhamento terapêutico e a tomada de decisões em situações de urgência e internação. A indisponibilidade de reagentes ou materiais essenciais pode comprometer a continuidade dessas atividades e retardar a assistência.

A solução consiste no registro de preços para aquisições futuras e eventuais, com fornecimento parcelado de acordo com o consumo e as necessidades do laboratório, durante a vigência da ata. Esse modelo é adequado à demanda variável, à necessidade de evitar estoques excessivos de produtos perecíveis e à obrigação de manter insumos disponíveis para a realização regular dos exames, nos termos dos arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021.

A contratação tem por resultados pretendidos a continuidade dos exames laboratoriais, a segurança e a rastreabilidade dos resultados, a redução de perdas por vencimento, o adequado funcionamento dos equipamentos, a previsibilidade do abastecimento e o emprego eficiente dos recursos públicos. As especificações e a organização em lotes foram definidas segundo a aplicação assistencial e a compatibilidade operacional dos materiais relacionados.

III – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os produtos deverão atender às normas sanitárias e técnicas aplicáveis à sua categoria, inclusive às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e do INMETRO, quando incidentes. Serão exigidos registro, notificação, cadastro ou comprovação de dispensa de regularização sanitária conforme o enquadramento legal de cada produto, não se impondo registro a materiais legalmente dispensados.

Os reagentes, controles, calibradores e demais materiais deverão apresentar qualidade, integridade, identificação do fabricante, lote, prazo de validade e instruções de conservação

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

compatíveis com sua natureza. Quando exigida esterilidade, as embalagens deverão permanecer íntegras e sem sinais de violação. Os produtos destinados a equipamentos específicos deverão atender aos requisitos de compatibilidade estabelecidos nas especificações e na fundamentação técnica deste Termo.

Os produtos serão entregues em embalagens originais, fechadas, íntegras e adequadas ao transporte, com identificação e rastreabilidade preservadas.

Os materiais estéreis deverão ser fornecidos com invólucros sem ruptura, umidade ou qualquer condição que comprometa a esterilidade.

A contratada responderá pela qualidade e adequação dos itens fornecidos, inclusive pelas condições de transporte e armazenamento que possam interferir no desempenho do produto.

Quando aplicável, deverão ser observadas as exigências de boas práticas de fabricação, armazenamento, transporte, controle de qualidade e segurança dos produtos para diagnóstico in vitro.

Os pedidos serão expedidos de forma parcelada, conforme a necessidade da FHAP, durante a vigência de 12 meses da ata de registro de preços, observadas as disposições legais aplicáveis à sua eventual prorrogação.

Na entrega, os produtos deverão possuir prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo, dois terços da validade total indicada pelo fabricante, ressalvados os reagentes de curta estabilidade cuja programação específica de fornecimento tenha sido estabelecida neste Termo.

As entregas deverão ocorrer no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento (OF), no endereço da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie – FHAP, indicado no cabeçalho deste Termo de Referência, ressalvadas as condições específicas formalmente estabelecidas para insumos de curta estabilidade.

Na hipótese de impossibilidade de cumprimento do prazo estabelecido, a empresa contratada deverá encaminhar, preferencialmente antes do vencimento do prazo originalmente previsto, ofício formal ou documento equivalente, devidamente fundamentado, contendo a justificativa circunstanciada dos motivos que impossibilitam a entrega no período estipulado, bem como a solicitação expressa de prorrogação, acompanhada da indicação do novo prazo necessário para o fornecimento.

A solicitação será submetida à análise do setor competente da Fundação, que avaliará a pertinência das justificativas apresentadas, a razoabilidade do prazo solicitado e os possíveis impactos sobre a continuidade dos serviços laboratoriais e assistenciais, podendo deferir ou indeferir o pedido mediante manifestação fundamentada.

A apresentação da solicitação não implicará prorrogação automática do prazo, ficando eventual alteração condicionada à autorização expressa da Administração, observadas as disposições da Lei

Federal nº 14.133/2021 e as condições estabelecidas no instrumento convocatório e contratual.

O fornecimento será parcelado e adequado à demanda assistencial, não sendo admitida imposição unilateral de valor mínimo ou quantidade mínima de pedido pela contratada. O descumprimento dos prazos e das especificações sujeitará a fornecedora às medidas contratuais e às sanções legalmente cabíveis, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Cada fornecimento será solicitado por ordem de fornecimento emitida pela FHAP, com identificação dos itens e quantidades necessários à continuidade dos serviços.

Os produtos recusados por desconformidade, avaria, irregularidade sanitária ou comprometimento de integridade deverão ser substituídos, sem ônus para a Fundação, em até 2 (dois) dias úteis após notificação, sem prejuízo da responsabilização contratual cabível.

O licitante vencedor deverá apresentar, para fins de habilitação:

IV - DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, a pregoeira verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos documentos inseridos na plataforma , e ainda nos seguintes cadastros:

- Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica, através do portal https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/ , abrangendo as seguintes consultas:

TCU	Inidôneos - Licitantes Inidôneos
CNJ	CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade
Portal da Transparência	CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas
Portal da Transparência	CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas

- Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas, o gestor poderá diligenciar para verificar se a ocorrência impeditiva abrange somente o órgão que aplicou a penalidade ou se a empresa foi declarada INIDONEA para licitar com o Poder Público,

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

sendo esta última sanção impeditiva de sua participação também no municipio de Itamarandiba.

- O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.
- Constatada a existência de sanção, a Pregoeira reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.
- No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

A habilitação do licitante vencedor será verificada mediante apresentação dos seguintes documentos:

a) Registro empresarial, no caso de empresa individual;

b) Ato constitutivo, estatuto social, contrato social ou sua consolidação e posteriores alterações contratuais, devidamente registradas perante a junta comercial e, em vigor e, no caso de sociedade por ações, estatuto social, ata do atual capital social acompanhado da ata de eleição de sua atual administração, registrados e publicados e

c) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

d) RG ou documento de habilitação dos sócios administradores.

V - DA REGULARIDADE FISCAL

a) Prova de inscrição perante o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ;

b) Certidão que prove a regularidade para com a **Fazenda Estadual** e **Municipal** da jurisdição fiscal do estabelecimento licitante, e

c) Comprovação de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, que será efetuada mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, expedida pelo Ministério da Fazenda, Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional.

d) Prova de regularidade relativa ao **FGTS**, mediante apresentação de cópia do Certificado ou Certidão Negativa, ambas emitidas pela Caixa Econômica Federal – CEF em vigor na data da apresentação, e

Certidão Negativa de Débitos trabalhistas – **CNDT.**

FHAP
Fundação
Hospitalar
Dr. Afonso Pavie
Itamarandiba-MG

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

VI - DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA – FINANCEIRA

a) Certidão negativa de falência, concordata ou recuperação, judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor central do Fórum da sede da empresa Licitante, com data não anterior a 90 (noventa) dias antes da data de apresentação dos Documentos de Habilitação quando não determinado no corpo da certidão.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Autorização de Funcionamento da licitante vencedora, expedida pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou comprovante de isenção se aplicável.

b) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 e Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

VII – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Considerando que a presente licitação será realizada sob o sistema de registro de preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021, não há exigência de indicação de dotação orçamentária no momento da licitação, uma vez que a ata de registro de preços não obriga a Administração à contratação, apenas registra condições para contratações futuras.

A obrigatoriedade de dotação orçamentária ocorrerá somente na fase de contratação, quando houver a formalização da despesa por meio da adesão à ata e emissão da correspondente nota de empenho, em conformidade com os princípios da responsabilidade fiscal e da legalidade orçamentária.

VIII - JUSTIFICATIVA DE NÃO EXCLUSIVIDADE PARA ME/EPP

O tratamento favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte observará os arts. 47 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e as disposições aplicáveis da Lei nº 14.133/2021. A contratação reúne materiais para diagnóstico laboratorial, incluindo insumos vinculados a equipamentos e produtos de fornecimento especializado, de modo que eventual exclusividade por lote dependerá de sua compatibilidade com a efetiva competição e com a segurança do abastecimento.

A aplicação da exclusividade prevista no art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006 deverá considerar, em cada lote, as hipóteses de afastamento previstas no art. 49,

Fundação Pública de Direito Privado
CNPJ: 49.868.348/0001-94.
Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG
Telefones: (38) 3521-1284
E-mail: licitacaofhap@gmail.com

especialmente quando o tratamento diferenciado não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

A segmentação da demanda em 45 lotes não elimina a necessidade de assegurar compatibilidade técnica dos reagentes com os equipamentos instalados e a regularidade das entregas, fatores que integram a avaliação de vantajosidade e de continuidade do serviço público de saúde.

O eventual afastamento da exclusividade deverá decorrer da análise concreta das condições de mercado e das particularidades de cada lote, com observância da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa.

A finalidade de fomento às microempresas e empresas de pequeno porte será preservada por meio da aplicação dos benefícios legalmente cabíveis, sem prejuízo das exigências técnicas indispensáveis à segurança dos exames.

Dessa forma, o enquadramento de cada lote quanto ao tratamento favorecido observará a Lei Complementar nº 123/2006, evitando restrições que comprometam a obtenção de reagentes compatíveis, o abastecimento regular e a continuidade das atividades assistenciais.

IX – CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

O pagamento será realizado mediante emissão de nota fiscal eletrônica, em até 30 (trinta) dias após a entrega do produto, com o devido ateste de fornecimento.

Itamarandiba/MG, 03 de novembro de 2026

Renan Velloso Pires da Silva

Renan Velloso Pires Da Silva / CRF-MG 19573.

Renan V. Pires da Silva
Farmacêutico - Bioquímico
CRF-MG 19573