



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: licitacaoofhap@gmail.com

## TERMO DE REFERENCIA

### **OBJETO:**

**Registro de preços para aquisição de reagentes, insumos laboratoriais, tubos de coleta, material medico Hospitalar, copo descartavel para atender a demanda do Laboratório de Analises Clinicas da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie - FHAP, por meio de licitação pública.**

### **REQUISITANTE:**

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

### **RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO:**

Carolina Hissame Marques Kobata Farnezi / Farmacêutico CRF-MG 33159.

### **I - DEFINIÇÃO DO OBJETO E AGRUPAMENTO EM LOTE**

O presente Termo de Referência tem por objeto **aquisição de reagentes e insumos laboratoriais para atender a demanda do Laboratório de Analises Clinicas da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie - FHA**, conforme suas demandas de acordo com as especificações constantes neste termo de referência, e descrição de itens anexo I.

Trata-se de reagentes para realização de exames de laboratoriais de bioquimicas, exames de urina, urocultura, hemograma, fezes, imunologia e hematologia esses exames são de extrema importância para auxiliar os médicos nos diagnostico de doenças, syndromes e mazelas sofridas por pacientes da Fundação e do municipio em geral.

A aquisição dos itens mencionados é essencial para o funcionamento adequado dos serviços laboratoriais e hospitalares oferecidos pela Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie. A falta desses insumos pode comprometer diagnósticos, tratamentos e a segurança dos pacientes.

**TODOS OS ITENS DO LOTE 01 DEVEM SER COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO SX-160 SINNOWA E DEVEM SER COMPATÍVEIS UNS COM OS OUTROS, DE FORMA QUE UM REAGENTE REAJA CORRETAMENTE COM OUTRO SEM ALTERAR OU COMPROMETER O RESULTADO FINAL DO EXAME.**

**TODOS OS ITENS DO LOTE 04 DEVEM SER COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO ABX MICROS 60 HORIBA E DEVEM SER COMPATÍVEIS UNS COM OS OUTROS, DE FORMA QUE UM REAGENTE REAJA CORRETAMENTE COM OUTRO SEM ALTERAR OU COMPROMETER O RESULTADO FINAL DO EXAME.**

**Haja vista que a utilização de reagentes que não sejam os originais do equipamento causam danos ao sistema de contagem gerando falha nas contagens e podendo ocasionar a necessidade de substituição de**



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: licitacao@fhap@gmail.com

**aberturas do aparelho, citômetro de fluxo, válvulas, cabos coaxiais dentre outros. Outro fato é a acelerada degradação das tubulações, onde há redução de sua meia vida em até cinco vezes. DESTA FORMA SOMENTE SERÃO ACEITOS OS PRODUTOS REAGENTES ORIGINAIS HORIBA PARA ESTE APARELHO.**

**TODOS OS ITENS DO LOTE 11 DEVEM SER COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO ABX PENTRA 60 HORIBA (APARELHO NOVO NA GARANTIA) DESTA FORMA SOMENTE SERÃO ACEITOS OS PRODUTOS REAGENTES ORIGINAIS HORIBA PARA ESTE APARELHO. E DEVEM SER COMPATÍVEIS UNS COM OS OUTROS, DE FORMA QUE UM REAGENTE REAJA CORRETAMENTE COM OUTRO SEM ALTERAR OU COMPROMETER O RESULTADO FINAL DO EXAME.**

Haja vista que a utilização de reagentes que não sejam os originais do equipamento causam danos ao sistema de contagem gerando falha nas contagens e podendo ocasionar a necessidade de substituição de aberturas do aparelho, citômetro de fluxo, válvulas, cabos coaxiais dentre outros. Outro fato é a acelerada degradação das tubulações, onde há redução de sua meia vida em até cinco vezes.

**REFERENTE AO LOTE 29 PAINEL DE HEMACIAS O ITEM DEVE SER ENTREGUE 1 UNIDADE UMA VEZ AO MÊS, VISTO QUE A VALIDADE É DE NO MAXIMO 30 DIAS, E É ITEM ESSENCIAL A REALIZAÇÃO DE TESTES PRÉ - TRANSFUSIONAIS.**

**TODOS OS ITENS DO LOTE 10 DEVEM SER COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO APARELHO DE ION MAXION (APARELHO NOVO NA GARANTIA) DESTA FORMA SOMENTE SERÃO ACEITOS OS PRODUTOS REAGENTES ORIGINAIS MAXION PARA ESTE APARELHO. E DEVEM SER COMPATÍVEIS UNS COM OS OUTROS, DE FORMA QUE UM REAGENTE REAJA CORRETAMENTE COM OUTRO SEM ALTERAR OU COMPROMETER O RESULTADO FINAL DO EXAME.**

Haja vista que a utilização de reagentes que não sejam os originais do equipamento causam danos ao sistema de contagem gerando falha nas contagens e podendo ocasionar a necessidade de substituição de aberturas do aparelho, citômetro de fluxo, válvulas, cabos coaxiais dentre outros. Outro fato é a acelerada degradação das tubulações, onde há redução de sua meia vida em até cinco vezes.

**Justifica-se o agrupamento dos itens dos respectivos lotes pois os itens a serem adquiridos devem ter as mesmas características; compatíveis entre si serem fornecidos pelo mesmo fornecedor/marca para não comprometer a execução das atividades e resultados laboratoriais, de forma que um reagente reaja corretamente com outro sem alterar ou comprometer o resultado final do exame, e alguns aparelhos como mencionado serem novos e estarem na garantia.**

## **II - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO E DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

A FHAP, é umas das portas de entrada das ações e serviços de saúde



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: licitacaoofhap@gmail.com

nas redes de atenção à saúde (RAS) e responde pelo nível assistencial da média complexidade. Portanto, é responsável por atender a pacientes os quais, seus agravos à saúde e patologias não foram resolvidos na atenção primária.

Para tanto, é necessário que a instituição hospitalar disponha de tecnologias ideais, que possam promover o processo de tratamento/cura e de cuidados paliativos, sejam estes ambulatoriais ou clínicos, que possam proporcionar a cura, o conforto ou a estabilização para o encaminhamento do indivíduo para outros níveis de atenção à saúde, como a alta complexidade e atenção terciária, por exemplo.

Se tratando de tecnologias, o elenco de material médico laboratoriais disponíveis na instituição, possui importância ímpar para a manutenção do processo tratamento/cura. E este elenco deve estar disponível em diversidade, quantidade e qualidade adequada. Deve possuir eficácia e efetividade para o manejo das principais patologias que se enquadrem nos serviços de atendimento de responsabilidade da instituição hospitalar.

### **III - REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO**

Os materiais, e insumos devem atender aos requisitos mínimos legais, exigidos pela ANVISA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), INMETRO, Resoluções que tratam das boas práticas de fabricação de materiais médicos hospitalares.

Todos os materiais devem ter registro ativo na ANVISA (salvo aqueles que são dispensados por legislação) e INMETRO (quando aplicável). Não tendo seu registro sido suspenso, por quaisquer denominações que não atendam aos requisitos mínimos necessários de efetividade, segurança, qualidade, esterilidade (quando aplicável) ou que coloque em risco a saúde e segurança do paciente.

Os materiais devem ser entregues em suas embalagens originais, em boas condições de armazenamento.

Embalagens estéreis devem estar sem ruptura, rasgos, umidade ou qualquer outro dano que caracterize comprometimento da esterilidade do produto.

Os produtos devem apresentar boa qualidade, sem prover riscos ou comprometer os procedimentos e a segurança do paciente.

Os materiais hospitalares, os quais a legislação assim exige, devem ter passado por todos os testes como esterilidade, ruptura entre outros exigidos por órgão competentes, como a ANVISA, por exemplo.

Os pedidos serão feitos de forma parcelada, ao longo dos doze meses de vigência do contrato, de acordo com a necessidade e demanda da FHAP.

Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.

**As entregas deverão ser realizadas em até 10 dias úteis, a partir da entrega da ordem de fornecimento (OF) pela contratante.**

**~~Os licitantes deverão ter atenção quanto ao prazo de entrega para que não traga transtorno ao funcionamento da Fundação Hospitalar Dr. Afonso~~**



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: licitacaoofhap@gmail.com

**Pavie , uma vez que ocorrendo atraso na entrega acarretará prejuízos ao funcionamento do hospital , sujeitando o proponente infrator as penalidades previstas neste edital e no instrumento de contrato, ficando os mesmos cientes de que os pedidos serão realizados parceladamente, mediante a demanda e necessidade, sem que a licitante vencedora possa impor valor ou volume mínimo para cada pedido.**

As ordens de fornecimento serão expedidas sempre que surgir a necessidade da instituição para aquisição dos mesmos.

Na ocorrência de algum caso de não aceitação do produto por algum problema ocorrido no transporte, na fabricação ou outro que não seja de responsabilidade da fundação, o fornecedor fica obrigado a substituir os produtos, sem custos para a contratante, **no prazo máximo de 2 dias úteis**, contados da notificação a ser expedida pelo responsável. O fornecedor é responsável pela entrega dos itens na instituição.

O licitante vencedor deverá apresentar, para fins de habilitação:

#### **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, sendo esta última sanção impeditiva de sua participação também no município 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



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: licitacao@fhap@gmail.com

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.

#### **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**.

#### **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



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

agosto de 2013.

#### **IV - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

A fonte de recursos previsto no orçamento no qual recairão sobre a presente contratação será a seguinte ficha:

- **FICHA 955,956.**

Ressalta-se que a ficha orçamentária poderá ter alterada sua numeração devido aos recursos utilizados para a aquisição.

#### **V- JUSTIFICATIVA DE NÃO EXCLUSIVIDADE PARA ME/EPP**

É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

Nesse ponto, cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar esta aquisição, o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão desta Universidade acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da exclusividade, sendo prudente não restringir a competição. Caso conceda a exclusividade, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores. A Universidade seria levada a repetir o procedimento, o que aumentaria os custos da contratação, gerando prejuízos.

Não se desconhece que a razão de ser da norma é promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à



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: licitacao@fhap@gmail.com

inovação tecnológica (artigo 47 da LC nº 123/06). Contudo, esta disposição deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, da Lei nº 14.133/2021 (que estabelece normas gerais sobre licitações). A Constituição Federal prevê expressamente que no processo licitatório deve ser assegurada igualdade de condições a todos os concorrentes, ao passo que a Lei de Licitações dispõe que este se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

Diante disso, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preservar a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006, DECIDO QUE ESTA LICITAÇÃO NÃO SERÁ EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE, por conta da impossibilidade de identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessa categoria e sediados local e regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento convocatório.

**VI - CRITERIOS DE MEDIÇÃO E 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 06 de junho de 2024.

---

**Carolina Hissame Marques Kobata Farnezi**  
*Farmacêutico / Bioquímico*  
**CRF/MG 33159**

---

**Ludimila Brunely Fernandes Andrade**  
**Diretora Executiva da FHAP**

---