



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1 O objeto do presente é aquisição de Analisador hematológico automatizado para a realização de exames de hemograma, constituindo por parte de inteira relevância no auxílio ao diagnóstico de doenças da população que utiliza o SUS na cidade de Bagé.

1.2 O Estudo Técnico Preliminar é um documento preparatório ao Termo de Referência, sendo que na ocorrência de alguma divergência entre ambos, prevalecerá o disposto neste documento em tela.

Item	Descrição	Unidade	Quant	Valor Unitário	Valor Total
1	Analisador para hematologia totalmente automatizado com utilização do método de citometria de fluxo fluorescente para a contagem diferencial que inclui parâmetro de granulócitos imaturos (IG) em todos os hemogramas e no laudo, além da metodologia de impedância com foco hidrodinâmico para a contagem precisa de eritrócito e plaquetas e do método de sulfato laurel de sódio livre de cianeto para a determinação da hemoglobina. Equipamento de 06 partes. Velocidade mínima de 60 testes/hora, liberar resultados de granulócitos imaturos (IG) no laudo, sem necessidade de outros reagentes. Liberação no mínimo de 23 parâmetros: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, PLT-I, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, NEUT#, LINFO#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LINFO%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%. Líquido: WBC-BF, RBC-BF, MN#, PMN#, MN%, PMN#, TC-BF# Reagentes e controles da mesma marca do equipamento. Permitir interfaceamento bidirecional. Possuir leitor de código de barras. Baixo volume de aspiração de amostra (até 25 microlitros para sangue total). Possuir homogeneizador de amostras por inversão; Possuir carregamento de amostras com Sampler de análise de tubos fechados e abertos; Permitir análise de amostras leucopênicas com contagem em duplicata. Possuir alarmes automáticos para resultados alterados, finalização de reativos, esgoto cheio e problemas com o equipamento; Possibilitar a identificação de coágulos, a fim de evitar erros de aspiração; Permitir a identificação completa das amostras com número do paciente, nome, sexo,	UN	01	R\$131.633,33	R\$131.633,33



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

nome do médico, data e hora da realização do exame, localização e comentários; Permitir impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra; Fornecer gráficos de controle de qualidade. Instalação e treinamento do equipamento proposto devem ser realizados pela própria empresa. Fornecer garantia de um ano. Possuir registro no Ministério da Saúde do equipamento e de todos seus reagentes e controles. Fornecer assistência técnica autorizada o máximo 400km da cidade de Bagé. Carta de autorização da distribuição da marca. Fornecer equipamentos de informática como telas (Mínimo de: Comprimento: 267 mm, Profundidade: 205 mm, Altura: 240 mm / Aprox. 3 kg e nobreak e impressora com capacidade compatível com o equipamento bem como estabilizador de voltagem.				
TOTAL:				R\$131.633,33

1.3 O bem objeto desta aquisição é caracterizado como comum, não se enquadrando como bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 104, de 23 de março de 2023.

2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS DO OBJETO

2.1 Aquisição do item, objeto desta licitação, deverá estar dentro das normas técnicas aplicáveis aos produtos desta natureza e se for o caso, devidamente certificados pelo INMETRO.

2.2 Produto deve ser novo, original, de primeira linha em conformidade com as especificações deste Termo de Referência e proposta de preços apresentada no edital.

2.3 O equipamento deverá ser fornecido dentro de embalagem apropriada de forma que garanta sua proteção e integridade.

2.4 Todo equipamento deve vir acompanhado de Manual de Instruções, em português.

2.5 Orientações para instalação e forma de uso correto, com imagens nítidas e letras legíveis com indicação de cada componente, partes e etapas para a instalação.

2.6 Comprovação de autorização de funcionamento – AFE junto à ANVISA; Alvará Sanitário Municipal ou Estadual.

2.7 A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer ficha técnica/prospecto/folder/catálogo do fabricante dos insumos e equipamento com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação para análise das especificações dos produtos ofertados.

2.7.1 O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: Rua Juvêncio Lemos, 185, Centro Bagé, RS

2.7.2 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail do mesmo.



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

- 2.7.3 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
- 2.7.4 Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.
- 2.7.5 A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do Laboratório Municipal de Bagé.
- 2.8 Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação do licitante
- 2.8.1 Para que o Laboratório Municipal de Bagé possa testar amostras com o objetivo de verificar o desempenho do equipamento, deverá ser disponibilizado equipamento, com especificações idênticas às aquelas solicitadas, conforme descritivo.
- 2.8.2 Quantitativo de amostras para análise HEMOGRAMA 100; RETICULÓCITOS 100.
- 2.8.3 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Juvêncio Lemos, 185, Centro Bagé, RS.
- 2.8.4 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
- 2.8.5 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do Laboratório Municipal de Bagé.
- 2.8.6 Justificativa da necessidade de avaliação de amostras / equipamento: a validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.
- 2.8.7 Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.
- 2.8.8 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.
- 2.8.9 Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no Laboratório Municipal de Bagé e os parâmetros para julgamento são: carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.
- 2.8.10 Critérios de julgamento de amostras / equipamento: os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: - Apresentar erro sistemático < 50% do erro total; - Apresentar erro



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

aleatório (imprecisão) < 25% do erro total. - Os itens que forem contemplados pela Especificação da Qualidade baseada na tabela de variação biológica devem apresentar imprecisão de desejável a ótima. - Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital

3 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1 A aquisição de Analisador para hematologia para atender a necessidade de melhorias nos espaços físicos do Laboratório municipal de Bagé.

3.2 Considerando o que dispõe a Constituição Federal de 1988, em especial o seu artigo 196: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, do qual emerge o Sistema Único de Saúde (SUS)”.

4 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1 Trata-se de abertura de processo licitatório para aquisição de Analisador automático de hematologia.

4.2 Com o objetivo de atender as demandas de exames do Laboratório municipal de análises clínicas.

4.3 A referida contratação visa atender os critérios de melhoria na qualidade dos serviços de saúde, colocando em prática a qualificação dos trabalhos, atendimento e uma melhor regulação em saúde por parte do Município no equacionamento da demanda destes exames.

4.4 Garantir o acesso aos serviços de saúde com a viabilidade da realização dos exames para proporcionar um diagnóstico mais preciso e assim subsidiar a equipe de profissionais médicos da rede pública de saúde, no desempenho de suas funções garantindo o melhor tratamento possível aos pacientes.

5 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 Sustentabilidade

5.1.1 Para a presente contratação vislumbra que as empresas contratadas devem ser atendidas os requisitos que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, observadas as dimensões ambiental, social e econômica.

5.2 Da exigência de carta de solidariedade

5.2.1 Não se aplica.

5.3 Subcontratação

5.3.1 Não será admitida a subcontratação do objeto.



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

5.4 Garantia da contratação

5.4.1 Não se aplica.

6. DO RECEBIMENTO, LOCAL DE ENTREGA E GARANTIA DO OBJETO

6.1 Do recebimento do objeto

- 6.1.1 Observando o disposto no artigo 140 da Lei Federal 14.133/21, o recebimento do objeto desta contratação realizar-se-á da seguinte forma:
- 6.1.1 Provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do item com as exigências contratuais.
- 6.1.2 Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- 6.1.3 Caso insatisfatório as condições do item recebido provisoriamente, este será recolhido e se lavrado o Termo de Recusa, o qual irá relatar as informações minuciosamente dos itens em desacordo com as exigências previstas.
- 6.1.4 Em caso de substituição do item, a contratada será notificada para substituí-lo em até 5 (cinco) dias úteis.
- 6.1.5 Se a substituição não ocorrer no prazo determinado, incorrerá a contratada em atraso na entrega, sujeitando-se assim à aplicação das sanções previstas no edital.
- 6.1.6 O prazo de entrega do bem é de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da nota de empenho.
- 6.1.7 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 48 horas de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 6.1.8 Os itens deverão ser entregues em embalagens íntegras, devidamente protegido contra danos de transporte e acompanhados das respectivas notas fiscais de fornecimento.

6.2 Local de entrega

- 6.2.1 A entrega deverá ser realizada no Laboratório Municipal de Análises Clínicas, localizado na rua, Juvêncio Lemos, 185 - Centro, Bagé - RS, CEP 96400-021, das 8h às 14h, em dias úteis, de segunda a sexta feira, sendo necessário agendar a entrega com 48 horas de antecedência, através dos telefones (53) 3242-8882, e-mails: lab_camilo.sms@bage.rs.gov.br, almoxarifado.sms@bage.rs.gov.br, sms@bage.rs.gov.br e/ou endereço informado pela municipalidade.

6.3 Garantia e Assistência Técnica



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

- 6.3.1 O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, no mínimo, 12 (dose) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.
- 6.3.2 As empresas vencedoras devem prestar garantia dos itens, responsabilizando-se por entregá-lo em perfeito estado de conservação e em condições imediatas de funcionamento.
- 6.3.3 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica local (na cidade de Bagé/RS), dentro do prazo de garantia dos itens.
- 6.3.4 Durante o período da garantia, a CONTRATADA substituirá as partes, conjunto ou bens defeituosos ou degradados em decorrência de falhas da fabricação, sem ônus para a municipalidade, cabendo a este comunicar por escrito a constatação de defeito ou degradação.
- 6.3.5 O custo referente ao transporte dos itens cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.
- 6.3.6 A CONTRATADA fica ciente que a instalação, montagem ou eventuais adequações ou testes que se fizerem necessários será de inteira responsabilidade dos fornecedores vencedores do certame. Podendo ainda terceirizar os serviços desde que comprove a capacidade técnica e idoneidade da empresa prestadora dos serviços, sendo de sua total responsabilidade da empresa fornecedora do item.
- 6.4 **Vigência do Contrato:**
 - 6.4.1 A contratação vigorará por 12 (dose) meses, contado(s) da data de publicação, na forma dos artigos da Lei nº 14.133/21.

7 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 Execução

- 7.1.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte respondem pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 7.1.2 As comunicações entre a Prefeitura Municipal de Bagé/Secretaria de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 7.1.3 A Prefeitura Municipal de Bagé/Secretaria de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.2 Fiscalização



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

- 7.2.1 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) servidores nomeados como fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).
- 7.2.2 O fiscal do contrato, indicado pela secretaria de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência será:
- 7.2.3 Servidora: Deise Quadros Rosa Veleda, matrícula: 13694 e-mail: deisequadrosrosa@gmail.com telefone: (53)999632938.
- 7.2.4 A competência do fiscal do Contrato administrativo são as constantes nos artigos 13 a 24 do Decreto Municipal nº 105/2023.

8 DO PAGAMENTO

8.1 Prazo de Liquidação e pagamento

- 8.1.1 A liquidação da nota fiscal será realizada no prazo de 10 (dez) dias, após a verificação da conformidade dos produtos/serviços com a descrição editalícia e protocolização da nota fiscal emitida pela contratada na Coordenadoria/Setor de Despesas/Fundo Municipal de Saúde.
- 8.1.2 O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da regular liquidação da despesa, conforme IN SEGES/ME nº 77/2022.
- 8.1.3 Ocorrendo atraso no pagamento, os valores serão atualizados monetariamente pelo índice IPCA do período, ou outro índice que vier a substituí-lo, acrescido de juros de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados pro rata die, até o efetivo pagamento.

8.2 Forma de pagamento

- 8.2.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.
- 8.2.2 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

9 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

- 9.1.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

9.2 Exigências de habilitação

- 9.2.1 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos de Habilitação Jurídica, Fiscal, Social e Trabalhista, Qualificação Técnica, Econômica e Financeira, estabelecidos no edital, conforme artigos 62 a 70 da Lei Federal 14.133/2021.

10 ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 10.1.1 O custo estimado total da aquisição é de R\$ 131.633,33 (Cento e trinta e um mil, seiscentos e trinta e três reais e trinta e três centavos), conforme custos unitários apostos na tabela.
- 10.1.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante na tabela anexa.

11 ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 11.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Bagé.
- 11.2 A contratação será atendida pela seguinte dotação:
Gestão/Unidade: 14-Secretaria Municipal de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência
Fonte de Recursos: 4500 - Atenção Básica
Programa de Trabalho: 007 Cidade Saudável
Elemento de Despesa: 449052 Equipamentos e Material Permanente

12 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 12.1 O Contratado que cometer qualquer das infrações, previstas na Lei nº 14.133, de 2021, ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às sanções dispostas no seu art. 156, sendo observados ainda, quando couber, o disposto nos arts. 157 a 163 da mesma Lei.
- 12.2 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo incidental ao processo de contratação ou ao processo de execução contratual que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao Contratado.
- 12.3 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a natureza e a gravidade da conduta do infrator, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 12.4 Não serão aplicadas sanções administrativas na ocorrência de casos fortuitos, força maior ou razões de interesse público, devidamente comprovados.
- 12.5 A aplicação de sanções administrativas não reduz nem isenta a obrigação do Contratado de indenizar integralmente eventuais danos causados a Administração ou a terceiros, que poderão ser apurados no mesmo processo administrativo sancionatório.
- 12.6 Durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul - RS

Secretaria de Economia, Finanças e Recursos Humanos - SEFIR

Coordenadoria de Compras, Licitações e Contratos

responsabilidade do Contratado deverão ser remetidas à procuradoria Geral do Município, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR, observadas ainda as disposições contidas no art. 159 da Lei nº 14.133, de 2021.

Secretaria Municipal de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência