

ANEXO I**TERMO DE REFERÊNCIA****1. INTRODUÇÃO**

1.1 AQUISIÇÃO DE TUBOS PARA COLETA AMOSTRA BIOLÓGICA, a fim de atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com a Lei 14.133/2021.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1** No âmbito do Sistema Único de Saúde, a implantação e o funcionamento dos serviços de patologia clínica deve fazer parte do processo de planejamento do conjunto de ações e serviços de saúde de acordo com as demandas geradas pelo sistema, vislumbrando-se a expansão da rede assistencial e a incorporação de novas tecnologias empregadas no diagnóstico clínico, devendo seu planejamento ser orientado pelos princípios e diretrizes do SUS com a garantia, desta forma, da universalidade e oportunidade de acessos dos cidadãos a todas as ações e serviços afins, da integralidade da atenção, da equidade na alocação dos recursos disponíveis para investimento.
- 2.2** Não obstante a isso, a organização da Rede de Patologia Clínica Municipal deve ser coerente com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, evocando o caráter de apoio das atividades do laboratório para a resolutividade da atenção, seja no âmbito das ações de promoção à saúde na atuação de equipes de gentes de Saúde e do Programa de Saúde da Família, dos serviços Especializados, Ambulatórios e Serviços Hospitalares em todos os seus vários níveis de complexidade.
- 2.3** Demonstra-se que foi realizado o levantamento e consolidação do consumo anual do objeto de acordo com a o atendimento dos últimos 6 (seis) meses considerando o quantitativo de uma média de 750 pacientes/dia atendidos e exames realizados de segunda a sábado, a fim de garantir o resultado mais eficiente para o usuário do serviço público.
- 2.4** O pedido dos itens contidos neste estudo justifica-se pela essencialidade da oferta de exames laboratoriais para atendimentos fundamentais na triagem de saúde e auxiliar indispensável no diagnóstico/controle evolutivo das doenças infecciosas e crônicas, além de relacionar-se com toda a patologia clínica. Consequentemente, o reflexo da falta de materiais para realização dos exames e a não detecção de agravos em seu estágio inicial influencia diretamente na descontinuidade do tratamento de pacientes e na ineficácia das ações voltadas à organização e planejamento da rede de atenção primária do município de Maceió.
- 2.5** Para tanto, a equipe técnica analisou ao julgar a necessidade de uso do item considerou eficácia operacional, sustentabilidade ambiental e adequação às necessidades da rede pública de saúde municipal de modo a não trazer prejuízos aos cofres públicos pelo uso inadequado ou compra acima do necessário. Do ponto de vista operacional, a escolha considerou a plena compatibilidade dos tubos especificados com os sistemas automatizados já implantados no laboratório compatível com os equipamentos existentes, evitando assim custos adicionais com adaptações ou substituição do aparato tecnológico. Cumpre destacar que todo o processo de seleção observou estritamente os princípios constitucionais da administração pública, em especial os da legalidade, impessoalidade e economicidade.
- 2.6** Portanto, a opção pelos tubos para coleta de amostras biológicas aqui especificadas representa a melhor solução técnica, econômica e operacional para atender às necessidades da rede municipal de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados à população enquanto observa os princípios de economicidade e sustentabilidade que devem reger as contratações públicas.
- 2.7** No que diz respeito aos exames que são realizados e para isso a amostra é diretamente armazenada no tubo, estes desempenham um papel essencial no diagnóstico, monitoramento e tratamento de diversas condições clínicas. Entre esses exames, o TAP (Tempo de Atividade da Protrombina) e o TTPa (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) destacam-se pela sua relevância

na avaliação do sistema de coagulação sanguínea, sendo amplamente utilizados em contextos médicos variados, como antes de cirurgias, no monitoramento de anticoagulantes e na investigação de doenças hemorrágicas ou trombóticas.

- 2.8** O exame de TAP mede o tempo que o sangue leva para formar um coágulo, avaliando a via extrínseca e comum da coagulação, enquanto o TTPa examina a via intrínseca e comum. Juntos, esses exames fornecem uma análise abrangente da funcionalidade do sistema hemostático, permitindo a detecção precoce de alterações e orientando intervenções clínicas adequadas. Sua precisão e confiabilidade são cruciais, especialmente em casos de pacientes críticos ou submetidos a terapias anticoagulantes, onde decisões médicas rápidas podem salvar vidas.
- 2.9** Os exames bioquímicos e imunohormonais são indispensáveis na prática clínica, pois fornecem dados objetivos para decisões médicas precisas. Sem eles, muitas doenças seriam diagnosticadas tardiamente, os tratamentos seriam menos eficazes e os pacientes estariam mais sujeitos a complicações. Portanto, sua realização é uma ferramenta vital para a promoção da saúde, prevenção de doenças e melhoria da qualidade de vida.
- 2.10** No campo da bioquímica, os exames avaliam substâncias como glicose, colesterol, enzimas hepáticas, eletrólitos e metabólitos, que refletem o estado de órgãos como fígado, rins e pâncreas. Por exemplo, a dosagem de glicose no sangue é crucial para diagnosticar e controlar o diabetes, enquanto níveis elevados de ureia e creatinina podem indicar insuficiência renal. Além disso, alterações nas enzimas hepáticas (TGO e TGP) sinalizam possíveis danos ao fígado, seja por hepatites, esteatose ou uso excessivo de medicamentos. A bioquímica também é essencial para avaliar desequilíbrios hidroeletrólíticos, como hiponatremia ou hipercalemia, que podem levar a complicações graves, incluindo arritmias cardíacas.
- 2.11** Já os exames imuno hormonais são voltados para a análise de hormônios e marcadores imunológicos, desempenhando um papel vital no diagnóstico de doenças endócrinas e autoimunes. Distúrbios da tireóide, como hipotireoidismo e hipertireoidismo, são detectados por meio da medição de TSH, T4 livre e T3, da mesma forma, dosagens de cortisol ajudam a identificar a síndrome de Cushing, enquanto alterações nos hormônios sexuais (FSH, LH, testosterona) são fundamentais para investigar infertilidade, menopausa ou distúrbios da puberdade. Além disso, exames imuno hormonais são essenciais para detectar doenças autoimunes, como lúpus e artrite reumatóide, por meio da identificação de anticorpos específicos.
- 2.12** Nesse sentido, a compra planejada e a reposição regular desses insumos refletem a responsabilidade técnica e ética do laboratório em atender às demandas médicas e os programas de saúde desenvolvidos pela secretaria municipal de saúde. Investir em uma logística eficiente para a aquisição dos materiais assegura a continuidade dos serviços, reduzindo a possibilidade de desabastecimento e um possível interrupção dos serviços por falta de insumos.
- 2.13** Além disso, é fundamental que os laboratórios mantenham um estoque adequado dos insumos necessários para a realização desses exames. A indisponibilidade dos reagentes e materiais pode comprometer diagnósticos, atrasar tratamentos e colocar pacientes em risco. Assim, a gestão eficiente de suprimentos é indispensável, garantindo que não haja interrupções no serviço prestado.
- 2.14** E, por fim, cabe destacar que, na organização hierarquizada do Sistema Único de Saúde – SUS os Municípios estão encarregados da prestação direta de ações e serviços de saúde, em especial dos cuidados primários e, quando possível, de média e alta complexidade, sendo a esfera de contato mais direto com a população.
- 2.15** O atendimento do laboratório abrange toda a região de Maceió onde, além do Laclim, que está situado nas dependências do Pam Salgadinho, há postos de coleta distribuídos nas sete Unidades de Referências da capital, sendo elas: Hamilton Falcão (Benedito Bentes), Antônio de Pádua (Pam Bebedouro), Hospital da Cidade (Gruta de Luordes), João Paulo (Jacintinho), Roland Simon (Vergel), Maria da Fonseca Paranhos (Jacarecica), Ib Gato (Tabuleiro dos Martins).

2.16 Assim, para atender a demanda o quantitativo solicitado é para o consumo de 12 (doze) meses, com acréscimo de 20% considerando possíveis perdas e/ou aumento no atendimento. O quantitativo está amparado na média de atendimento realizada nos últimos 12 (doze) meses, conforme anexo.

3. DO OBJETO

3.1 AQUISIÇÃO DE TUBOS PARA COLETA AMOSTRA BIOLÓGICA COM EDTA, necessários para realização de exames laboratoriais, a fim de que seja possível dar continuidade aos serviços realizados no Laboratório de Análises Clínicas de Maceió, e assim atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com a Lei 14.133/2021.

4. LEVANTAMENTO DE VALOR DE MERCADO E ESTIMATIVA DE PREÇOS REFERENCIAIS

4.1 Atesta-se que a pesquisa mercadológica foi realizada, tendo em vista que essas definem a necessidade de realização de pesquisa de preços nos estudos preliminares para aquisição de bens/serviços para demonstrar o valor estimado e verificar se há recurso disponível para assegurar a futura contratação. Contudo, prezando pelo sigilo dos valores obtidos e nos termos da Lei 14.133/2021, o valor estimado não será divulgado, de acordo com o princípio da economicidade e da competitividade, gerando economia institucional e uso racional e eficaz do recurso público direcionado a esta SMS.

5. MODALIDADE DA LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1 Por tratar-se de contratação de Bens Comuns, o certame licitatório será realizado na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, do tipo menor preço por item, em conformidade com a lei 14.133/2021, observadas as especificações técnicas definidas no Anexo I deste Termo de Referência.

6. DAS REGRAS DE SELEÇÃO DO CONTRATO NA LICITAÇÃO E FORMULAÇÃO DOS LANCES

6.1 DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO E ADJUDICAÇÃO DO OBJETO.

6.1.1 O julgamento da licitação será realizado pelo critério do MENOR PREÇO POR ITEM, observadas as regras de aceitação das propostas fixadas neste termo de referência.

6.1.2 A adjudicação o objeto será realizado segundo o critério de julgamento fixado na alínea anterior, observada a decisão final de julgamento do certame pelo Pregoeiro.

6.2 DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇO:

6.2.1 Deverá levar em consideração o valor estimado no mapa de preços.

6.2.2 Os preços unitários finais e totais propostos deverão ser aqueles inferiores ou iguais ao valor estimado, não ultrapassando a margem de preferência estabelecida durante a sessão.

6.3 DO VALOR ESTIMADO E O SIGILO DO ORÇAMENTO.

6.3.1 O custo estimado da contratação deverá constar apenas no Mapa de Preços junto ao processo, que será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

6.3.2 Nos termos da lei 14.133/2021, o valor estimado não será divulgado, de acordo com o princípio da economicidade e da competitividade, gerando economia institucional e uso racional e eficaz do recurso público direcionado a esta SMS.

6.4 DO ENVIO DE LANCES.

6.4.1 O Envio de Lances será realizado por meio do modo de disputa ABERTO e FECHADO, conforme a lei 14.133/2021.

7. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

7.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens e serviços comuns.

8. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 As despesas decorrentes do objeto deste Termo correrão à conta de recursos específicos, créditos orçamentários destinados à Secretaria Municipal de Saúde.

8.2 Quando da contratação, para fazer face à despesa, será emitida Declaração do Ordenador da Despesa de que a mesma tem adequação orçamentária e financeira com a Lei de Responsabilidade Fiscal, com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, acompanhada da Nota de Empenho expedida pelo setor contábil da SMS.

SUBAÇÃO: 18001.10.302.0022.239309 Aprimorar a Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar

NATUREZA DA DESPESA: 3.3.90.30 Material de consumo

FONTE DO RECURSO: 1.6.00.000202 Atenção Especializada

9. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

9.1 A Contratada deverá fornecer os produtos de acordo com a solicitação da Contratante, através de ordens de fornecimento, consubstanciadas em ofícios, que deverão conter data de expedição, quantidade pretendida, local e prazo para entrega, preços unitário e total, carimbo e assinatura do responsável pela requisição.

9.2 O prazo para entrega deverá ser de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento via e-mail ou retirado na sede da Contratante.

9.3 Os produtos deverão ser entregues, em única parcela, acompanhados da documentação fiscal. Os produtos requisitados deverão ser entregues acompanhados da documentação fiscal, com cópia da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento, Almoxarifado Central sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde. Endereço: Rua Maragogi, 110, bairro Canaã, CEP 57080-110, Maceió/AL

9.4 A Contratada deverá fornecer os produtos de acordo com a solicitação da Contratante, através de ordens de fornecimento, consubstanciadas em ofícios, que deverão conter data de expedição, quantidade pretendida, local e prazo para entrega, preços unitário e total, carimbo e assinatura do responsável pela requisição.

9.5 Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

9.6 Os produtos serão objeto de recebimento provisório e definitivo, nos termos do art.73, II “a” e “b”, da lei Federal nº 14.133/2021.

9.7 Provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.8 Definitivamente, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.9 O ato de recebimento dos produtos, não importa em sua aceitação. A critério da Contratante, os produtos fornecidos serão submetidos à verificação. Cabe à Contratada a substituição dos produtos que vierem a ser recusados, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da solicitação.

9.10 A Contratante poderá se recusar a receber os produtos, caso estes estejam em desacordo com a proposta apresentada pela licitante vencedora, fato que será devidamente caracterizado e comunicado à empresa, sem que a esta caiba direito de indenização.

10. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

10.1 Atestado ou certidão expedida por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já realizou fornecimento compatível com o objeto deste Termo de Referência. A comprovação deverá ser feita por meio de apresentação de documentos devidamente assinados, carimbados e em papel timbrado da empresa ou Órgão que adquiriu os produtos.

10.2 Número de registro do produto junto a ANVISA e documento comprobatório de certificação junto ao INMETRO, quando aplicável, ou a documento que comprove a dispensa dos mesmos (no que couber).

11. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

11.1 Habilitação Jurídica (conforme o caso):

a) EMPRESÁRIO INDIVIDUAL: documento comprobatório da inscrição do empresário no Registro Público de Empresas Mercantis Competente (Junta Comercial);

- b) MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI) - CCMEI** - Certificado da Condição de Microempreendedor Individual, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- c) EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)** – ato constitutivo em vigor, devidamente registrado no órgão competente (Junta Comercial ou Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);
- d) SOCIEDADE EMPRESÁRIA:** ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no órgão competente (Junta Comercial ou Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso), JUNTAMENTE com o último aditivo, ou somente o ato constitutivo consolidado e aditivos firmados posteriormente à referida consolidação;
- e) SOCIEDADE POR AÇÕES:** além dos documentos exigidos na alínea “c” deste subitem, apresentar os documentos de eleição de seus administradores;
- f) SOCIEDADE SIMPLES:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- g) EMPRESA OU SOCIEDADE ESTRANGEIRA:** decreto de autorização, assim como ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

11.2 Regularidade Fiscal e Trabalhista:

- a)** Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso;
- b)** Certidão de Regularidade do FGTS (CRF), emitido pela Caixa Econômica Federal.
- c)** Certidão Conjunta Negativa (ou Positiva com Efeito de Negativa) quanto aos CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS FEDERAIS administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), e quanto à DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO administrada pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional (PGFN), inclusive as CONTRIBUIÇÕES PREVIDENCIÁRIAS, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d)** Certidão Negativa de DÉBITOS TRABALHISTAS (ou Positiva com Efeito de Negativa) perante a Justiça do Trabalho (CNDT) nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho.
- e)** Certidão negativa de débitos (ou Positiva com Efeito de Negativa) com a Fazenda Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da licitante.

11.3 Habilitação econômico – financeira:

- a)** Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;
- b)** Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II;
- c)** Apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis dos 02(dois) últimos exercícios, já exigíveis e apresentados na forma da Lei;
- d)** As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º;

11.4 Todas as certidões negativas de débitos, comprovando que a contratada está habilitada a fornecer

e prestar serviços da administração pública.

12. DAS OBRIGAÇÕES

12.1 DA CONTRATADA

- I. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência;
- II. Comunicar, por escrito, a ocorrência de qualquer anormalidade de caráter urgente que impossibilite o seu cumprimento, tão logo seja verificada, e prestar os esclarecimentos que julgar necessários à requisitante até 24 (vinte e quatro) horas antes do prazo previsto para a entrega.
- III. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, frete, taxas comerciais, tributos e contribuições que incidirem direta ou indiretamente, e demais ônus referentes ao fornecimento do produto.
- IV. Providenciar a imediata substituição das deficiências apontadas pela fiscalização na execução da Contratação.
- V. A contratada será obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados, artigo 119, Lei Federal n.º 14.133/21.
- VI. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- VII. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- VIII. Responder por quaisquer danos pessoais ou materiais causados, quando caracterizada a má fé, o dolo, a negligência, imprudência ou a imperícia profissional, durante a entrega dos produtos.
- IX. Manter, durante a execução da contratação, as condições da habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- X. Ressarcir a Administração Pública do equivalente a todos os danos decorrentes de paralisação ou interrupção do objeto contratado, exceto quando isso ocorrer por exigência da Contratante ou ainda por caso fortuito ou força maior.
- XI. Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier a causar à Contratante ou a terceiros, tendo como agente a Contratada, na pessoa de prepostos ou estranhos.
- XII. Responsabilizar-se por quaisquer multas ou despesas de qualquer natureza impostas pela Contratante em decorrência de descumprimento de qualquer cláusula ou condição do instrumento contratual ou instrumento equivalente, dispositivo legal ou regulamento, por sua parte, inclusive os horários de entrega.

12.2 DA CONTRATANTE:

- I. Emitir Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento.
- II. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto, atestar as Notas Fiscais e efetuar o pagamento.
- III. Solicitar o fornecimento dos produtos, mediante Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento.
- IV. Comunicar, imediatamente, as irregularidades verificadas na execução da contratação.
- V. Recusar-se a receber os produtos, caso estes estejam em desacordo com a proposta apresentada pela Contratada, fato que será devidamente caracterizado e comunicado à empresa, sem que a esta caiba direito de indenização.

- VI.** Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares contratuais.
- VII.** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. DO PAGAMENTO

13.1 O pagamento será efetuado pela Contratante através de depósito bancário em conta corrente fornecida pela contratada, em até 30 (trinta) dias, contados da apresentação de requerimento, nota fiscal, recibo e certidões necessárias, devidamente analisadas e atestadas pelo servidor designado pela Contratante.

13.2 Os pagamentos decorrentes das despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, deverão ser efetuados no prazo de até 05 dias (cinco) úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal ou Fatura.

13.3 Havendo erro na Fatura/Nota Fiscal/Recibo, ou outra circunstância que desaprove a liquidação, o pagamento será susinado, até que sejam tomadas as medidas saneadoras necessárias.

14. DA CONTRATAÇÃO

14.1 Por se tratar de compra com entrega imediata e integral dos bens, o instrumento de Contrato será substituído por Nota de Empenho de Despesa, conforme previsão do Art. 95 da Lei 14.133/2021.

14.2 O prazo para o recebimento da Nota de Empenho de Despesa será de no máximo 05 (cinco) dias, contados da convocação para a sua formalização, podendo ser prorrogado uma só vez, por igual período, nas situações previstas no § 1º do art. 90 da Lei nº 14.133/2021, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no § 5º Art. 90 da mesma lei.

14.3 Decorridos os prazos acima citados e, não tendo a empresa vencedora comparecido ao chamamento, perderá o direito a contratação independentemente de sujeitar-se às penalidades do art. 137 da Lei 14.133/2021 e **autoriza a Contratante a convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação da ata, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado**

15. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

15.1 A contratação será acompanhada e fiscalizada pela Coordenação Geral do LACLIM.

15.2 O gestor da contratação terá, entre outras, as seguintes atribuições:

15.2.1 Expedir ordens de fornecimento;

15.2.2 Proceder ao acompanhamento técnico da entrega;

15.2.3 Comunicar à Contratada o descumprimento do contrato e indicar os procedimentos necessários ao seu correto cumprimento;

15.2.4 Solicitar à Administração a aplicação de penalidades por descumprimento de cláusula contratual;

15.2.5 Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas às obrigações contratuais;

15.2.6 Atestar as notas fiscais de fornecimento para efeito de pagamentos;

15.2.7 Recusar o objeto que for entregue fora das especificações contidas neste Termo de Referência ou que forem entregues em quantidades divergentes daquelas constantes na ordem de entrega;

15.2.8 solicitar à Contratada e a seu preposto todas as providências necessárias ao bom e fiel cumprimento das obrigações.

15.3 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

15.4 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de

execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

15.5 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º da Lei 14.133/2021, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição.

15.6 O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

15.7 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

15.8 O fiscal do contrato será auxiliado pelos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno da Administração, que deverão dirimir dúvidas e subsidiá-lo com informações relevantes para prevenir riscos na execução contratual.

15.9 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados.

15.10 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante.

16. DAS SANÇÕES

16.1 São sanções passíveis de aplicação às empresas, sem prejuízo de outras sanções previstas em legislação pertinente e da responsabilidade civil e criminal que seus atos causarem:

16.1.1 Advertência;

16.1.2 Multa diária de 0,3% (três décimos percentuais);

16.1.3 Multa de até 5% (cinco por cento);

16.1.4 Multa de até 10% (dez por cento);

16.1.5 Suspensão temporária, pelo período de até 2 (dois) anos, de participação em licitação e contratação com este órgão com a imediata comunicação;

16.1.6 Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

16.1.7 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

16.2 O fornecedor estará sujeito às sanções do subitem 16.1 nas seguintes hipóteses:

16.2.1 Multa compensatória de 10% (dez por cento), incidente sobre o valor total do contrato, na hipótese de recusa injustificada em reparar os defeitos apresentados nos produtos fornecidos ou substituir, às suas expensas, as peças necessárias ao seu regular funcionamento, a ser recolhida no prazo máximo de 15 dias (quinze) dias consecutivos, uma vez comunicada oficialmente;

16.2.2 Multa moratória de 0,1% (zero vírgula um por cento) ao dia, incidente sobre a parcela inadimplida, na hipótese de atraso no cumprimento dos prazos de entrega, até o máximo de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias consecutivos, uma vez comunicada oficialmente.

16.2.3 "Infrações de menor gravidade que não acarretem prejuízos ao município: aplicação da sanção prevista no subitem 16.1.1";

16.3 Em caso de ocorrência de inadimplemento não contemplado nas hipóteses anteriores, a Administração procederá à apuração do dano para aplicação da sanção apropriada ao caso concreto, observado o princípio da proporcionalidade.

16.4 Comprovado impedimento ou reconhecida força maior, devidamente justificado e aceito pela Administração, em relação a um dos eventos arrolados no subitem 16.2, a empresa ficará isenta das

penalidades mencionadas.

16.5 A critério da Contratante, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, Comete infração administrativa o fornecedor que cometer quaisquer das infrações previstas, quais sejam:

- a) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante o processo licitatório ou a execução do contrato;
- i) fraudar o processo licitatório ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

16.6 Considerando a gravidade da infração cometida, ocorrendo quaisquer das hipóteses indicadas no subitem 16.1, a sanção prevista no subitem “16.1.5” ou no subitem “16.1.6” do item 16.1 que poderá ser aplicada isolada ou cumulativamente com quaisquer das multas previstas no subitem “16.1.2” a “16.1.4” do mesmo dispositivo.

16.7 As penalidades fixadas no subitem 16.1 serão aplicadas através de Processo Administrativo a cargo da Contratante, no qual serão assegurados à contratada o contraditório e a ampla defesa.

16.8 As sanções administrativas serão registradas no SICAF.

16.9 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

16.10 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

17. DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

17.1 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela SMS, entre a data de pagamento prevista e o efetivo adimplemento da parcela, será aquela resultante da aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de atualização financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = \frac{TX}{365} \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

18. DA GARANTIA

18.1 Todos os produtos fornecidos devem possuir uma garantia do fabricante de, no mínimo, 12(doze)

meses, contados da data do recebimento definitivo.

18.2 Havendo prazo de garantia superior ao mínimo exigido prevalecerá a regra mais favorável à Administração Pública.

18.3 Durante o período de garantia, os produtos que apresentarem defeitos deverão ser trocados por outro de igual modelo, ou superior, mantendo, no mínimo, as mesmas características dos produtos originalmente fornecidos e todas as despesas inerentes à reposição e transporte, correrão por conta da Contratada, não cabendo qualquer ônus a Contratante, conforme o caso.

18.4 Não haverá exigência de garantia contratual.

18.5 A Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) regerá as demais disposições pertinentes à matéria.

18.6 A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

19. DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

19.1 O setor técnico competente auxiliará o pregoeiro nos casos de pedidos de esclarecimentos e impugnações à análise de propostas.

19.2 Eventuais pedidos de informações/esclarecimentos deverão ser encaminhados a **Coordenação Laboratório de Análises Clínicas - Laclim, por escrito no endereço: rua Mizael Domingues, nº 241, Poço, CEP: 57020- 600 - Maceió – AL Telefone: (82) 999499120 (Kelma Cristina Félix) ou por e-mail: laclim@sms.maceio.al.gov.br/ laclimsms@gmail.com .**

Maceió/AL, 09 de junho de 2025.

Marcela Antunes de Andrade Almeida
Assistente Administrativo/CAIP/SMS

De acordo,

Érica Anita Rodrigues Costa
Coordenadora Geral de Atenção Especializada/SMS

ANEXO I – A do TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÕES E QUANTIDADES

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
COTA RESERVADA PARA ME/EPP – 10%			
01	Tubo Para Coleta de Amostra Biológica Material: Plástico Volume: 5 ML Componentes: Com Ativador de Coágulo e Gel Separador. Uso: Coleta De Sangue. Característica Adicional: À vácuo Esterilidade: Estéril, Descartável Informação complementar: Tubo para coleta à vácuo para sorologia e bioquímica, conteúdo com gel separador de e capacidade de aspiração 5,0 mL. A embalagem deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde. OBS: Validade Mínima de 24 meses a contar da data do recebimento. CATMAT 375911	UNID	25000
COTA PRINCIPAL – 90%			
02	Tubo Para Coleta de Amostra Biológica Material: Plástico Volume: 5 ML Componentes: Com Ativador de Coágulo e Gel Separador. Uso: Coleta De Sangue. Característica Adicional: À vácuo Esterilidade: Estéril, Descartável Informação complementar: Tubo para coleta à vácuo para sorologia e bioquímica, conteúdo com gel separador de e capacidade de aspiração 5,0 mL. A embalagem deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde. OBS: Validade Mínima de 24 meses a contar da data do recebimento. CATMAT 375911	UNID	225000
ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP – 100%			
03	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA TAP/TTPA Material: Plástico Volume: 3,5 ML Componentes: Com Citrato De Sódio 3,2% Uso: Coleta De Sangue Característica Adicional: À Vácuo. Esterilidade: Estéril, Descartável Informação complementar: Tubo para coleta à vácuo para sorologia e bioquímica, conteúdo com gel separador de e capacidade de aspiração 5,0 mL. A embalagem deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde. OBS: Validade Mínima de 24 meses a contar da data do recebimento. CATMAT 376833		18000

ANEXO I – B DO TERMO DE REFERENCIA**RELATÓRIO DE JUSTIFICATIVA**

No âmbito do Sistema Único de Saúde, a implantação e o funcionamento dos serviços de patologia clínica deve fazer parte do processo de planejamento do conjunto de ações e serviços de saúde de acordo com as demandas geradas pelo sistema, vislumbrando-se a expansão da rede assistencial e a incorporação de novas tecnologias empregadas no diagnóstico clínico, devendo seu planejamento ser orientado pelos princípios e diretrizes do SUS com a garantia, desta forma, da universalidade e oportunidade de acessos dos cidadãos a todas as ações e serviços afins, da integralidade da atenção, da equidade na alocação dos recursos disponíveis para investimento.

Não obstante a isso, a organização da Rede de Patologia Clínica Municipal deve ser coerente com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, evocando o caráter de apoio das atividades do laboratório para a resolutividade da atenção, seja no âmbito das ações de promoção à saúde na atuação de equipes de Agentes de Saúde e do Programa de Saúde da Família, dos serviços Especializados, Ambulatórios e Serviços Hospitalares em todos os seus vários níveis de complexidade.

Demonstra-se que foi realizado o levantamento e consolidação do consumo anual do objeto de acordo com a o atendimento dos últimos 6 (seis) meses considerando o quantitativo de uma média de 750 pacientes/dia atendidos e exames realizados de segunda a sábado, a fim de garantir o resultado mais eficiente para o usuário do serviço público.

O pedido dos itens contidos neste estudo justifica-se pela essencialidade da oferta de exames laboratoriais para atendimentos fundamentais na triagem de saúde e auxiliar indispensável no diagnóstico/controle evolutivo das doenças infecciosas e crônicas, além de relacionar-se com toda a patologia clínica. Consequentemente, o reflexo da falta de materiais para realização dos exames e a não detecção de agravos em seu estágio inicial influencia diretamente na descontinuidade do tratamento de pacientes e na ineficácia das ações voltadas à organização e planejamento da rede de atenção primária do município de Maceió.

Para tanto, a equipe técnica analisou ao julgar a necessidade de uso do item considerou eficácia operacional, sustentabilidade ambiental e adequação às necessidades da rede pública de saúde municipal de modo a não trazer prejuízos aos cofres públicos pelo uso inadequado ou compra acima do necessário. Do ponto de vista operacional, a escolha considerou a plena compatibilidade dos tubos especificados com os sistemas automatizados já implantados no laboratório compatível com os equipamentos existentes, evitando assim custos adicionais com adaptações ou substituição do aparato tecnológico. Cumpre destacar que todo o processo de seleção observou estritamente os princípios constitucionais da administração pública, em especial os da legalidade, impessoalidade e economicidade.

Portanto, a opção pelos tubos para coleta de amostras biológicas aqui especificadas representa a melhor solução técnica, econômica e operacional para atender às necessidades da rede municipal de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados à população enquanto observa os princípios de economicidade e sustentabilidade que devem reger as contratações públicas.

No que diz respeito aos exames que são realizados e para isso a amostra é diretamente armazenada no tubo, estes desempenham um papel essencial no diagnóstico, monitoramento e tratamento de diversas condições clínicas. Entre esses exames, o TAP (Tempo de Atividade da Protrombina) e o TTPa (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) destacam-se pela sua relevância na avaliação do sistema de coagulação sanguínea, sendo amplamente utilizados em contextos médicos variados, como antes de cirurgias, no monitoramento de anticoagulantes e na investigação de doenças hemorrágicas ou trombóticas.

O exame de TAP mede o tempo que o sangue leva para formar um coágulo, avaliando a via extrínseca e comum da coagulação, enquanto o TTPa examina a via intrínseca e comum. Juntos, esses exames fornecem uma análise abrangente da funcionalidade do sistema hemostático, permitindo a detecção precoce de alterações e orientando intervenções clínicas adequadas. Sua precisão e confiabilidade são

cruciais, especialmente em casos de pacientes críticos ou submetidos a terapias anticoagulantes, onde decisões médicas rápidas podem salvar vidas.

Os exames bioquímicos e imunohormonais são indispensáveis na prática clínica, pois fornecem dados objetivos para decisões médicas precisas. Sem eles, muitas doenças seriam diagnosticadas tardiamente, os tratamentos seriam menos eficazes e os pacientes estariam mais sujeitos a complicações. Portanto, sua realização é uma ferramenta vital para a promoção da saúde, prevenção de doenças e melhoria da qualidade de vida.

No campo da bioquímica, os exames avaliam substâncias como glicose, colesterol, enzimas hepáticas, eletrólitos e metabólitos, que refletem o estado de órgãos como fígado, rins e pâncreas. Por exemplo, a dosagem de glicose no sangue é crucial para diagnosticar e controlar o diabetes, enquanto níveis elevados de ureia e creatinina podem indicar insuficiência renal. Além disso, alterações nas enzimas hepáticas (TGO e TGP) sinalizam possíveis danos ao fígado, seja por hepatites, esteatose ou uso excessivo de medicamentos. A bioquímica também é essencial para avaliar desequilíbrios hidroeletrólíticos, como hiponatremia ou hipercalemia, que podem levar a complicações graves, incluindo arritmias cardíacas.

Já os exames imunohormonais são voltados para a análise de hormônios e marcadores imunológicos, desempenhando um papel vital no diagnóstico de doenças endócrinas e autoimunes. Distúrbios da tireóide, como hipotireoidismo e hipertireoidismo, são detectados por meio da medição de TSH, T4 livre e T3, da mesma forma, dosagens de cortisol ajudam a identificar a síndrome de Cushing, enquanto alterações nos hormônios sexuais (FSH, LH, testosterona) são fundamentais para investigar infertilidade, menopausa ou distúrbios da puberdade. Além disso, exames imunohormonais são essenciais para detectar doenças autoimunes, como lúpus e artrite reumatóide, por meio da identificação de anticorpos específicos.

Nesse sentido, a compra planejada e a reposição regular desses insumos refletem a responsabilidade técnica e ética do laboratório em atender às demandas médicas e os programas de saúde desenvolvidos pela secretaria municipal de saúde. Investir em uma logística eficiente para a aquisição dos materiais assegura a continuidade dos serviços, reduzindo a possibilidade de desabastecimento e uma possível interrupção dos serviços por falta de insumos.

Além disso, é fundamental que os laboratórios mantenham um estoque adequado dos insumos necessários para a realização desses exames. A indisponibilidade dos reagentes e materiais pode comprometer diagnósticos, atrasar tratamentos e colocar pacientes em risco. Assim, a gestão eficiente de suprimentos é indispensável, garantindo que não haja interrupções no serviço prestado.

E, por fim, cabe destacar que, na organização hierarquizada do Sistema Único de Saúde – SUS os Municípios estão encarregados da prestação direta de ações e serviços de saúde, em especial dos cuidados primários e, quando possível, de média e alta complexidade, sendo a esfera de contato mais direto com a população.

O atendimento do laboratório abrange toda a região de Maceió onde, além do Laclim, que está situado nas dependências do Pam Salgadinho, há postos de coleta distribuídos nas sete Unidades de Referências da capital, sendo elas: Hamilton Falcão (Benedito Bentes), Antônio de Pádua (Pam Bebedouro), Pitanguinha (Pitanguinha), João Paulo (Jacintinho), Roland Simon (Vergel), Maria da Fonseca Paranhos (Jacarecica), Ib Gato (Tabuleiro dos Martins).