

Salvador, 12 de Março de 2026

DE: LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DO HOSPITAL ANA NERY (HAN)**PARA: FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E À EXTENSÃO (FAPEX)****PROCESSO LICITATÓRIO - REAGENTE COM COMODATO DE EQUIPAMENTO****1. CATEGORIA DE INVESTIMENTO****1.1. RECURSOS FAPEX E DE PROJETOS****2. PROJETO****2.1. 180035****3. UNIDADE****3.1. HOSPITAL ANA NERY****4. ATIVIDADE****4.1. AQUISIÇÃO DE INSUMOS COM COMODATO DE EQUIPAMENTO****5. SOLICITANTE****5.1. SETOR DE LABORATÓRIO****6. RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO****6.1. SAMARA ARAÚJO****7. ORÇAMENTO****7.1. RUBRICA DA DESPESA: 01.0030****8. OBJETO**

8.1. O presente Estudo tem como objeto a aquisição, por meio de processo licitatório, de **insumos laboratoriais destinados à Análise Automatizada da Função Plaquetária (FPA)**, contemplando, em regime de comodato, a disponibilização de **01 (um) equipamento analisador** pelo período de 12 (doze) meses. A iniciativa visa atender às demandas do Laboratório do Hospital Ana Nery (HAN), observando-se as quantidades, especificações técnicas e condições estabelecidas neste estudo.

9. JUSTIFICATIVA

9.1. O Hospital Ana Nery (HAN) é uma instituição de ensino, pesquisa e assistência, referência nacional nas áreas de cardiologia, nefrologia e cirurgia vascular, atendendo exclusivamente pacientes do Sistema

Único de Saúde – SUS. É um serviço terciário onde destacam-se a realização de cirurgias cardíacas de alta complexidade (adulto e pediátrico), cirurgias vasculares, implante de marca-passo, transplante cardíaco e renal, todos eles exigindo suporte laboratorial constante, preciso e confiável para garantir a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada.

9.2. A presente contratação possui caráter implementador, uma vez que o Hospital Ana Nery ainda não dispõe de análise automatizada de função plaquetária (FPA) em sua rotina laboratorial. Atualmente o serviço não dispõe de qualquer equipamento com esta função. A incorporação desse recurso representa uma expansão estratégica do portfólio de exames da unidade, alinhada às demandas crescentes da cardiologia, nefrologia e cirurgia vascular, áreas em que o risco hemorrágico e trombótico constitui fator determinante na evolução clínica dos pacientes. A implantação deste exame não apenas supre uma lacuna diagnóstica existente, como também posiciona o HAN em consonância com centros de excelência nacionais e internacionais que já adotam esta tecnologia como padrão de cuidado em pacientes de alta complexidade.

9.3. Considerando a natureza de alta complexidade dos atendimentos realizados nesta unidade hospitalar, torna-se imprescindível a incorporação de exames laboratoriais que possibilitem avaliação detalhada da hemostasia primária (a primeira etapa do complexo sistema de coagulação), especialmente no contexto de pacientes cardiopatas, nefropatas e vasculares, frequentemente expostos a maior risco hemorrágico e trombótico. Nesse cenário, a aquisição de insumos para realização do exame de Função Plaquetária Automatizada (FPA), com disponibilização do equipamento em regime de comodato, representa medida essencial para trazer segurança quanto ao melhor momento para intervenção cirúrgica, ao adequado monitoramento pós-cirúrgico, garantindo uma assistência otimizada aos pacientes assistido no HAN.

9.4. Como somos um centro de referência para todo o Estado da Bahia em cirurgia cardiovascular e transplantes, temos um grande número de pacientes que fazem uso de antiagregantes plaquetários, muitos inclusive que receberam doses de ataque como tratamento inicial da doença coronariana. O correto e assertivo monitoramento da função plaquetária nos permitirá diminuir o tempo de internação desses pacientes, permitindo que sejam abordados cirurgicamente num momento mais adequado e evitando também o uso hemocomponentes, trazendo mais qualidade, segurança e economicidade ao tratamento prestado a estes pacientes.

9.5. O objeto desta solicitação é o fornecimento de insumos destinados à execução do exame de Função Plaquetária Automatizada (FPA) com comodato de equipamento. Esse exame permite avaliar a função plaquetária em sangue total, fornecendo informações fundamentais sobre a integridade da hemostasia primária, a detecção de disfunções plaquetárias, além do monitoramento da eficácia terapêutica de antiagregantes plaquetários, como aspirina e clopidogrel, amplamente utilizados em pacientes no período pós-cirúrgico.

9.6. Importância Clínica do Exame de Função Plaquetária:

a) Avaliação de risco hemorrágico em cirurgias de alta complexidade: Em procedimentos de grande porte, como cirurgias cardíacas e vasculares, a adequada função plaquetária é fator determinante para a manutenção da hemostasia. A identificação prévia de disfunções plaquetárias contribui para a prevenção de sangramentos intra e pós-operatórios, reduzindo a necessidade de transfusão de

hemocomponentes, a ocorrência de complicações associadas e favorecendo a diminuição do tempo de internação hospitalar.

b) Avaliação da função plaquetária: O Exame de Função Plaquetária (FPA) permite a análise qualitativa da atividade das plaquetas, sendo essencial para a detecção de disfunções plaquetárias, que não são identificadas por exames convencionais da coagulação. Tal avaliação é particularmente relevante em pacientes com histórico de sangramentos inexplicados, em portadores de doenças sistêmicas, insuficiência renal, hepática, sepse, bem como naqueles submetidos a procedimentos invasivos. A utilização do FPA possibilita uma investigação diagnóstica mais precisa orientando condutas clínicas adequadas e prevenindo eventos hemorrágicos ou trombóticos evitáveis.

c) Monitoramento de terapias antiplaquetárias: A prática da cardiologia moderna baseia-se amplamente no uso de fármacos antiplaquetários para a prevenção de eventos trombóticos, especialmente em pacientes com síndromes coronarianas agudas e submetidos a intervenções percutâneas. Nesse contexto, os testes de função plaquetária permitem determinar o efeito da terapia antiagregante em diversos cenários clínicos, avaliando a resposta terapêutica de forma individualizada, seja no ambiente pré-cirúrgico, para análise do risco hemorrágico antes da cirurgia, seja em ambientes de Hemodinâmica e Neurointervenção, para avaliação do risco de trombose decorrente de baixa resposta aos antiagregantes administrados.

Adicionalmente, o exame pode ser utilizado antes da alta hospitalar, assegurando que o paciente seja respondedor aos medicamentos prescritos, bem como no acompanhamento ambulatorial, subsidiando o ajuste de doses e a otimização da terapêutica, com maior segurança e eficácia clínica.

O FPA permite avaliar a resposta individual ao tratamento, identificando resistência ou hiporresponsividade aos medicamentos, o que garante maior segurança, eficácia e personalização da terapêutica instituída.

d) Segurança e Eficiência Assistencial: A implantação do Exame de Função Plaquetária no HAN proporcionará maior acurácia diagnóstica e suporte à tomada de decisão clínica, favorecendo a adoção de condutas médicas mais assertivas. Como consequência, haverá redução de complicações hemorrágicas e trombóticas, otimização do uso de hemocomponentes, diminuição do tempo de internação hospitalar e racionalização dos custos assistenciais, alinhando-se aos princípios de segurança do paciente e eficiência na gestão hospitalar.

e) Comodato como Estratégia de Viabilidade: Para o pleno funcionamento dos insumos, faz-se necessária a utilização de equipamento específico, cuja aquisição em regime de comodato assegura compatibilidade técnica, manutenção preventiva e corretiva, suporte especializado e atualização tecnológica contínua, sem onerar a instituição com custos de aquisição e reposição de equipamentos.

9.7. Vantagens do Comodato para o Laboratório:

- a)** Compatibilidade e desempenho ideal entre insumos e equipamento, reduzindo riscos analíticos;
- b)** Manutenção integral e suporte técnico sob responsabilidade da CONTRADA, evitando interrupções operacionais;
- c)** Previsibilidade de custos, sem necessidade de aporte financeiro elevado para compra definitiva;

d) Atualização tecnológica periódica, garantindo o uso de equipamentos alinhados às melhores práticas internacionais;

e) Conformidade regulatória, assegurando que os equipamentos estejam em conformidade com as normas da ANVISA e demais órgãos reguladores.

9.8. Alinhamento às Normas e Protocolos de Saúde: A aquisição segue as diretrizes da RDC nº 978/2025 da ANVISA, que estabelecem critérios rigorosos para aquisição, armazenamento, controle de insumos e uso de equipamentos em laboratórios clínicos, garantindo padrões de qualidade, rastreabilidade e biossegurança.

9.9. A disponibilização da análise automatizada da função plaquetária (FPA) no Hospital Ana Nery representa avanço significativo para a prática clínica e laboratorial, promovendo maior segurança aos pacientes e eficiência assistencial. A contratação dos insumos com fornecimento do equipamento em regime de comodato revela-se não apenas necessária, mas estratégica para a manutenção do padrão de excelência do HAN como hospital de referência.

10. ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UF	HAN (Anual)
1	CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Cartucho descartável para analisador automatizado de função plaquetária, contendo membrana recoberta com colágeno e agonistas específicos (ex.: ADP, epinefrina ou equivalentes), compatível com amostras de sangue total citratado. O insumo deve permitir a avaliação da adesão e agregação plaquetária, possibilitando a investigação de disfunções plaquetárias e monitoramento de terapias antiplaquetárias.	TESTE	300
2	CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Cartucho descartável para analisador automatizado de função plaquetária, contendo membrana recoberta com colágeno e agonistas específicos (ex.: ADP, epinefrina ou equivalentes), compatível com amostras de sangue total citratado. O insumo deve permitir a avaliação da adesão e agregação plaquetária, possibilitando a investigação de disfunções plaquetárias e monitoramento de terapias	TESTE	300

	antiplaquetárias.		
--	-------------------	--	--

11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS

11.1. Equipamento:

a) Deverá ser fornecido 01 (um) Analisador totalmente automatizado e microprocessado de função plaquetária em sangue total, adequado para avaliação da função plaquetária e monitoramento de terapias antiplaquetárias, através de sistema de fluxo dinâmico de alta força de cisalhamento ou similar.

11.2. Características Técnicas Mínimas:

a) O equipamento deve ser novo. Caso seja seminovo, deverá ter, no máximo, 03 (três) anos de uso, acompanhado de termo e relatório técnico assegurando revisão prévia e reposição de peças desgastadas, garantindo perfeito estado de funcionamento.

b) Utilizar cartuchos descartáveis contendo membranas recobertas com colágeno e agonistas plaquetários (ADP e epinefrina), reconhecidos automaticamente por código de barras.

c) Operar com sangue total citratado, requerendo um volume máximo de 800 µL por amostra.

d) Aceitar amostras com estabilidade de até 4 horas após coleta.

e) Produzir resultados em tempo máximo de 10 minutos por teste.

f) Executar, no mínimo, 6 testes por hora em análises simples e até 10 testes por hora em duplicata.

g) Possuir sistema de incubação específico para a análise, com tempo de pré-aquecimento máximo de 15 minutos.

h) Utilizar cartuchos descartáveis contendo as combinações: colágeno/epinefrina e colágeno/ADP.

i) Realizar autocalibração e autotestes automáticos ao ligar e/ou durante a operação, emitindo mensagens de status codificadas para indicar funcionamento e falhas.

j) Possuir canal único de medição e dois poços de incubação.

k) Dispor de tela LCD colorida com interface touch screen, com possibilidade de cadastro de amostras via teclado.

l) Contar com impressora térmica interna, ou anexa, para emissão imediata dos resultados.

m) Dispor de conectividade via RS-232, Ethernet e USB, possibilitando integração com sistemas de informação laboratorial (LIS) e exportação de dados digitais.

n) Permitir armazenamento mínimo de 1.000 resultados de pacientes, controles e eventos de manutenção.

o) Permitir execução dos testes sem necessidade de preparo manual da amostra.

p) Utilizar reagentes prontos para uso, fornecidos em cartuchos fechados, acompanhados de calibradores e demais soluções necessárias ao processamento completo dos testes diagnósticos.

q) Possuir detecção óptica automatizada do bloqueio da abertura da membrana.

r) Possuir operação em temperatura ambiente controlada.

11.3. Segurança e Acessórios Obrigatórios:

- a) O equipamento deve manter o material biológico confinado, reduzindo riscos de exposição do operador.
- b) Deve possuir programa de controle de qualidade interno.
- c) Deve ser fornecido *nobreak* compatível com o porte do equipamento, capaz de mantê-lo em funcionamento regular por, no mínimo, 20 minutos, sem prejuízo da rotina de exames realizada.
- d) O equipamento deve ter capacidade de operação em rede elétrica de 127 ou 220 volts ou em sistema de bivoltagem (127/220 V – 60 Hz). Caso tenha potência individual superior a 1.500 W, deve operar em 220 V (essa informação deverá ser previamente comunicada para adequação da rede elétrica da unidade).
- e) Todos os cabos, conexões, módulos, racks e demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do sistema devem ser fornecidos pela CONTRATADA.

12. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**12.1. Obrigações Gerais da Contrada:**

- 12.1.1.** Entregar todos os insumos/itens e materiais em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar, respeitando as quantidades, prazos, condições de armazenagem e apresentação exigidas, conforme a proposta comercial aprovada e os termos do contrato.
- 12.1.2.** Garantir a plena compatibilidade entre os insumos fornecidos e os equipamentos disponibilizados em regime de comodato, assegurando o correto funcionamento da rotina laboratorial automatizada.
- 12.1.3.** Emitir Nota Fiscal discriminando claramente os itens fornecidos, com indicação de: descrição completa, número de lote, validade, valores unitários e totais, número do empenho, número do contrato e identificação da unidade de saúde requisitante, em estrita consonância com os dados constantes na nota de empenho ou documento equivalente.
- 12.1.4.** Corrigir, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, qualquer divergência entre os materiais solicitados e os efetivamente entregues.
- 12.1.5.** Realizar a substituição imediata, sem ônus para o Hospital Ana Nery, de qualquer item que apresente desvios de qualidade, alterações de composição ou falhas detectadas durante o uso ou inspeção técnica, desde que armazenado conforme orientação do fabricante.
- 12.1.6.** Manter, durante toda a vigência do contrato, a compatibilidade entre os materiais fornecidos, o equipamento cedido e os parâmetros técnicos definidos neste instrumento, na proposta apresentada e nas demais peças do processo, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.
- 12.1.7.** Arcar com todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e quaisquer outros decorrentes da execução contratual, eximindo a Administração Pública de qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária.

12.1.8. Prestar todos os esclarecimentos técnicos sempre que solicitado, bem como disponibilizar suporte especializado para dúvidas sobre os produtos fornecidos ou orientações de uso.

12.1.9. Treinamento de operação dos Equipamentos para as equipes técnicas dos laboratórios, até que seja possível adaptar-se às rotinas dos Equipamentos fornecidos, sem ônus adicional para o HAN.

12.1.10. Fornecimento de todos os kits necessários ao treinamento das equipes técnicas dos Laboratórios, sem ônus adicional para o HAN.

12.1.11. Treinamento técnico de manutenção dos Equipamentos (para fins de acompanhamento), para os técnicos de Engenharia Clínica indicados das Unidades participantes durante toda a vigência do contrato, sem ônus adicional para o HAN.

12.1.12. Em caso de não fornecimento dos insumos nos prazos e condições estabelecidos, a CONTRATADA será integralmente responsável por assegurar a realização dos exames impactados por meio de serviço particular previamente validado pela equipe técnica do Hospital Ana Nery, arcando com todos os custos decorrentes, incluindo transporte e processamento das amostras. A presente medida tem por finalidade garantir a continuidade dos serviços laboratoriais, sem prejuízo à assistência prestada aos pacientes.

12.2. Vedações à Contratada:

12.2.1. É vedada a veiculação de qualquer material publicitário, informativo ou promocional relacionado ao objeto deste Estudo Técnico Preliminar, salvo mediante autorização prévia e expressa da Administração.

12.2.2. É vedada a transferência de qualquer responsabilidade contratual para terceiros, incluindo fabricantes, representantes, técnicos ou subempreiteiros.

12.3. Obrigações para o Fornecimento do Equipamento:

a) A CONTRATADA deverá fornecer 01 (um) equipamento totalmente automatizado, incluindo todos os insumos, reagentes, controles e acessórios necessários ao seu pleno funcionamento, observando as características mínimas descritas neste Termo de Referência. A entrega deverá ser realizada no Laboratório do Hospital Ana Nery, situado na Rua Saldanha Marinho s/n, Caixa D'Água, CEP 40.323-010, juntamente com todos os insumos e acessórios para seu perfeito funcionamento de forma ininterrupta.

b) A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de comodato, 01 (um) equipamento automatizado novo ou seminovos (com no máximo 3 anos de uso), devidamente revisados, acompanhados de laudo técnico e termo de garantia emitidos pelo fabricante. O equipamento será utilizado até o consumo total dos insumos adquiridos pelo HAN.

12.3.1. A CONTRATADA vencedora terá um prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, após assinatura do contrato, para a entrega e instalação dos equipamentos. Após a instalação, contar-se-á prazo de até 10 (dez) dias corridos para concluir o processo de interfaceamento de dados com o sistema operacional utilizado no HAN.

12.3.2. Os insumos bonificados devem ser entregues em separado, acompanhados de Nota Fiscal, identificando a correta natureza da operação no campo específico, em quantidade suficiente

e necessária à realização dos testes, independentemente do tempo para realização dos mesmos e do funcionamento dos equipamentos em standby.

12.3.3. A CONTRATADA responsabilizar-se-á pelas manutenções preventiva e corretiva, incluindo mão de obra, troca de peças e acessórios necessários ao bom funcionamento dos equipamentos, sem custo adicional. As manutenções preventivas devem ser realizadas conforme especificação do fabricante.

12.3.4. Os chamados serão efetuados pelo Laboratório do Hospital Ana Nery via e-mail ou telefone, com registro de data e hora. A CONTRATADA deverá manter serviço ativo em horário comercial de Segunda-feira a Sexta-feira.

12.3.5. A CONTRATADA deverá fornecer assistência técnica local e autorizada, incluindo peças, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, quando necessária.

12.3.6. O atendimento de manutenção corretiva deve ser realizado no prazo máximo de 48 horas após o chamado, em horário comercial de Segunda-feira a Sexta-feira. Caso não seja possível o conserto nesse prazo, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento em até 15 dias corridos.

12.3.7. A CONTRATADA deverá indicar número de telefone para contato preferencialmente 0800.

12.3.8. Caso o equipamento apresente problemas que impossibilitem sua utilização e a CONTRATADA não realize a troca dentro do prazo, arcará com os custos para realização dos exames em serviço privado escolhido pela própria CONTRATADA e aprovado pela equipe técnica, até o restabelecimento do equipamento. O mesmo se aplica em situações de não fornecimento de insumos e reagentes, nos prazos definidos, que inviabilizem a rotina laboratorial.

12.3.9. A CONTRATADA será responsável pelo fornecimento integral das peças de reposição necessárias ao reparo dos equipamentos, inclusive consumíveis.

12.3.10. A CONTRATADA deverá apresentar ao fiscal do contrato as peças substituídas por meio de relatório técnico formal.

12.3.11. O fornecimento integral de peças e insumos necessários às manutenções preventivas deverá ser garantido pela CONTRATADA.

12.3.12. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos consumíveis e acessórios que sejam de uso exclusivo do equipamento, como cubetas, pinos, ponteiras, soluções e/ou similares para o perfeito funcionamento do equipamento e execução completa da análise plaquetária.

12.3.13. A CONTRATADA deverá realizar a retirada do equipamento no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir do término da vigência contratual.

12.4. Prazos De Entrega, Recebimento E Condições De Aceitação:

12.4.1. A entrega dos insumos deverá ser realizada exclusivamente em dias úteis, no horário compreendido entre 08 (oito) e 16 (dezesesseis) horas, no seguinte endereço: Hospital Ana Nery – **Setor de Laboratório**, sito à Rua Saldanha Marinho, s/n, Caixa D' Água, Salvador. CEP 40.323-010.

12.4.2. O prazo máximo para entrega dos insumos laboratoriais será de até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente pela Contratada.

12.4.3. O processo de recebimento dos materiais ocorrerá em duas etapas distintas, conforme descrito a seguir:

12.4.4. Recebimento Provisório: Será efetuado no ato da entrega, com a finalidade de verificar a conformidade dos materiais com as especificações constantes neste Estudo Técnico Preliminar e na proposta comercial apresentada. Durante esta etapa, será realizada a conferência com base na Nota Fiscal, devendo-se registrar, em seu canhoto e verso, a data da entrega e quaisquer eventuais irregularidades observadas.

12.4.5. Os materiais deverão:

- a)** Ser entregues em suas embalagens originais, íntegras, lacradas, sem indícios de violação, avarias ou umidade;
- b)** Atender às condições ideais de armazenamento, especialmente quanto à temperatura, conforme indicação do fabricante.

12.4.6. As embalagens devem apresentar, de forma clara, legível e permanente, as seguintes informações mínimas:

- a)** Nome do produto;
- b)** Identificação do fabricante e/ou do estabelecimento de origem;
- c)** Peso líquido (quando aplicável);
- d)** Data de fabricação;
- e)** Prazo de validade;
- f)** Número de lote (quando aplicável);
- g)** Registro junto ao órgão de fiscalização federal competente (quando aplicável).

12.4.7. Recebimento Definitivo:

12.4.8. Será realizado no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, mediante análise técnica conclusiva da conformidade dos materiais, conforme solicitado e ofertado. Tal avaliação será conduzida por Comissão ou servidor formalmente designado pelo Hospital Ana Nery.

12.4.9. Caso constatada qualquer não conformidade, os itens e/ou a respectiva Nota Fiscal serão devolvidos ao fornecedor, que deverá providenciar a substituição ou regularização do fornecimento.

12.4.10. O Hospital Ana Nery poderá, durante o recebimento provisório, exigir a substituição imediata de itens que não estejam de acordo com as especificações técnicas exigidas.

12.4.11. Não serão aceitos, tampouco pagos, materiais:

- a)** Entregues em endereço distinto do indicado no tópico **12.4.1** deste Instrumento;

b) Entregues a pessoas não autorizadas do Hospital Ana Nery.

12.5. Prazo de Validade:

12.5.1. O prazo de validade dos materiais deverá ser não inferior a 12 (doze) meses, a contar da data da entrega. Excepcionalmente, no caso de produtos de origem importada cujo trâmite de aquisição inviabilize o cumprimento da validade mínima de 12 (doze) meses, serão admitidos itens com validade correspondente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do exigido, desde que apresentada justificativa técnica no momento da entrega e aceita pela equipe responsável pelo recebimento.

12.6. Documentação Técnica Obrigatória:

12.6.1. A Contratada deverá apresentar, obrigatoriamente, os seguintes documentos comprobatórios:

- a)** Certificado de Registro do Produto junto à ANVISA, quando aplicável;
- b)** Atestado de Capacidade Técnica emitido por laboratório público ou privado credenciado, que comprove fornecimento anterior de produtos equivalentes;
- c)** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) do fabricante, emitido por órgão competente;
- d)** Declaração de Conformidade com normas técnicas vigentes, emitida pelo fabricante ou distribuidor autorizado;
- e)** Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), para os itens que assim o exigirem;
- f)** Termo de Garantia do equipamento, com escopo claro, validade mínima igual à vigência contratual, incluindo substituição de peças e suporte técnico integral;
- g)** No caso de fornecimento de equipamento seminovo, relatório técnico detalhado de revisão e laudo de vistoria funcional recente, emitido por profissional habilitado, além de declaração do fabricante sobre tempo efetivo de uso e compatibilidade com os reagentes propostos;
- h)** Carta de credenciamento ou autorização oficial emitida pelo fabricante, atestando que a empresa está autorizada a comercializar, instalar, prestar suporte técnico e realizar manutenção dos equipamentos e insumos ofertados.

13. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Comprovação das características dos produtos:

13.1.1. A comprovação das características dos produtos ofertados deverá ser feita por meio de documentação técnica de domínio público emitida pelo fabricante, tais como: catálogos, manuais, fichas técnicas, páginas institucionais oficiais da internet, entre outros.

- a)** É obrigatório que tais documentos descrevam com clareza e objetividade os modelos específicos dos itens cotados, permitindo sua identificação inequívoca.
- b)** Sempre que se tratar de documentação emitida em idioma estrangeiro, deverá ser apresentada a respectiva tradução para o português.

- c)** Caso o interessado seja distribuidor, a documentação deverá conter menção expressa à marca, fabricante ou laboratório responsável pelos produtos ofertados.
- d)** A documentação poderá ser apresentada em original, cópia autenticada ou cópia simples acompanhada do respectivo original, para autenticação no ato.
- e)** No caso de publicações no Diário Oficial da União (DOU), é obrigatório o uso de marcação de destaque (ex.: marca-texto), facilitando a localização do(s) item(ns) correspondente(s), bem como a indicação do número do item/lote.
- f)** Descrição detalhada (em português) dos softwares e equipamentos interfaceados com o Sistema de Informática em funcionamento no Hospital Ana Nery, incluindo forma de utilização passo a passo, quando solicitado pela Coordenação Técnica do laboratório.
- g)** Especificação clara e detalhada dos reagentes, insumos, bem como dos equipamentos (inclusive backup) e respectivos acessórios.
- h)** Indicação de marca, embalagem, procedência e forma de acondicionamento de todos os reagentes e insumos utilizados nos equipamentos ofertados.
- i)** Comprovação do equipamento com número de série, data de fabricação e nota fiscal/invoice (quando de origem estrangeira), inclusive para fins de verificação do tempo de uso e conferência junto a bases de dados de órgãos reguladores, conforme solicitação da Coordenação Técnica.

13.2. Documentação técnica e legal específica por item:

13.2.1. Certificado de registro do produto no Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, conforme previsto no art. 7º do Decreto Federal nº 8.077/2013. Alternativamente, será aceita a publicação oficial no DOU.

13.2.2. Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar:

- a)** As certidões de registro expiradas;
- b)** A petição de revalidação (Petição 1) e o comprovante de protocolo da revalidação (Petição 2), ambos com carimbo legível da ANVISA, nos termos do art. 8º do mesmo Decreto;
- c)** Para itens dispensados de registro, será exigida a apresentação de documentação comprobatória dessa condição, com base na Lei nº 6.360/1976 e no Decreto nº 8.077/2013, tais como listagens oficiais ou declarações emitidas pela ANVISA;
- d)** Quando aplicável, conforme Portaria nº 1.818/1997 do Ministério da Saúde, deverão ser apresentados os protocolos originais ou autenticados dos métodos de controle de qualidade;
- e)** Para empresas que exerçam atividades de fabricação, importação ou distribuição de produtos para uso em saúde, deverão ser apresentados:
- a.** Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, correspondente à atividade exercida;
 - b.** Licença sanitária emitida pelo órgão competente da vigilância sanitária estadual ou municipal do domicílio da empresa.

f) Apresentar atestados de capacidade técnica emitidos por 02 (dois) laboratórios público e/ou privado, referentes à marca dos insumos e equipamento cotados.

13.3. Apresentação da Proposta Comercial e demais dados de habilitação:

13.3.1. A proposta de preços apresentada pela interessada deverá conter os seguintes elementos obrigatórios:

- a)** Estar redigida em papel timbrado da empresa, datada, assinada e sem rasuras, emendas ou entrelinhas;
- b)** Conter a razão social, número do CNPJ e endereço completo com CEP;
- c)** Informar o valor global e unitário, expressos em moeda nacional, tanto por extenso quanto em algarismos;
- d)** Declarar que os preços propostos já incluem todos os custos e encargos, tais como transporte, frete, seguro, tributos e taxas;
- e)** Apresentar o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias corridos;
- f)** Incluir, quando aplicável, todos os custos relacionados à instalação, integração, adequação de infraestrutura e manutenção dos sistemas eventualmente fornecidos;
- g)** Conter declaração de que a empresa encontra-se com situação regular junto ao SICAF. Irregularidades detectadas poderão ensejar a desclassificação da proposta, aplicação de sanções ou mesmo rescisão contratual.

13.3.2. Além disso, a empresa deverá fornecer e manter atualizados seus dados de contato, incluindo número de telefone, endereço de e-mail, nome dos representantes e dos departamentos diretamente envolvidos, com o objetivo de assegurar a eficiência na comunicação com a Administração.

14. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

14.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta


14.1.1 A seleção da proposta será realizada por meio de procedimento licitatório, na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

14.1.2 O critério de julgamento das propostas será o de menor preço, observados os parâmetros de qualidade e as especificações técnicas estabelecidos neste Termo de Referência.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta solicitação foi elaborada pela Coordenação Técnica e pela parte Administrativa do laboratório com base nos históricos de consumo da unidade.


Elaborado por:



Samara Araújo
CRBM 05541
Coord. de Laboratório
Hospital Ana Nerv

Dra. Samara Araújo
Coordenadora do Laboratório – HAN

Autorizado por:



Dr. Luiz Carlos Passos
Diretor Geral
CRM 9526
HOSPITAL ANA NERY

Dr. Luiz Carlos Passos
Diretor Geral - HAN