

TERMO DE REFERÊNCIA
INSUMOS PARA GASOMETRIA ARTERIAL¹

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Do Objeto

O presente Termo de Referência tem por objeto a implantação de Sistema de Registro de Preços para futura, eventual e fracionada aquisição de insumos destinados à realização de exames de gasometria arterial, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Posto de Coleta Municipal.

Os insumos serão utilizados no atendimento a pacientes pela rede de saúde (UPA/UBS/ambulatório de pneumologia) que necessitem iniciar o uso de oxigenioterapia e também para o seguimento e controle gasométrico de pacientes que já utilizam a terapia e estão cadastrados no Setor de Programas Especiais, incluindo o Programa Melhor em Casa, que prestará suporte às coletas domiciliares, atuando como serviço de referência para atendimento fora da unidade laboratorial.

A aquisição deverá ocorrer em conformidade com as condições, exigências e especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, considerando a estimativa de quantidades e o descritivo detalhado dos itens, conforme constante no Anexo 1 – Justificativa Técnica da Quantidade de Insumos para Gasometria Arterial.

Todos os insumos devem atender à legislação sanitária vigente, possuindo registro junto à ANVISA e demais autorizações necessárias para comercialização e utilização no Brasil.

A presente contratação tem a finalidade de assegurar o fornecimento contínuo e seguro dos insumos, garantindo a execução de exames laboratoriais com qualidade técnica, rastreabilidade, e atendimento conforme as normas sanitárias aplicáveis.

2. REQUISIÇÃO DE NECESSIDADES

2.1. Classificação dos produtos

O objeto não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 9.456, de 31 de janeiro de 2023.

¹Textos em *itálicos* incluídos e/ou alterados conforme o Parecer Jurídico nº 416/2026.

Trata-se de bens comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, por apresentarem padrões usuais de qualidade e desempenho, especificações objetivas e ampla disponibilidade no mercado.

A contratação destina-se à aquisição de insumos necessários à manutenção das atividades permanentes do Laboratório Municipal, garantindo a continuidade e a segurança dos serviços.

2.2. Do Prazo de Vigência

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à sua divulgação no PNCP e da publicação do extrato no Diário Oficial do Município. Poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021, havendo renovação dos quantitativos registrados até o limite do quantitativo original, conforme art. 13 do Decreto Municipal nº 9.544/2023.

O contrato decorrente deste registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual, e deverá ser assinado no prazo de validade da Ata.

2.3. Da Licitação com itens exclusivos ou não para ME/EPP explicar melhor

Com base na análise dos últimos editais de pregão divulgados, que Abrangeram a aquisição de insumos, materiais, serviços e equipamentos para laboratório, foi constatado que a maioria das declarações de participação foram apresentadas por empresas de grande porte. Além disso, em alguns desses certames, apenas empresas que não se enquadram como microempresas (ME) ou empresas de pequeno porte (EPP) submeteram propostas. Anexo ao processo os comprovantes extraídos da Plataforma Comprasgov, dos Editais de Pregão dos exercícios de 2023 e 2024.

Para ampliar a competitividade, buscar melhores condições de preço nas aquisições e minimizar o risco de desertificação ou fracasso da licitação, opta-se por não restringir a participação exclusivamente a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP). Dessa forma, o presente processo é destinado à ampla participação, permitindo a concorrência entre empresas de qualquer porte.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação da contratação encontra-se detalhada no Estudo Técnico Preliminar que integra este Termo de Referência. A necessidade da nova contratação decorre, ainda, da ausência de propostas válidas no Pregão Eletrônico nº 09/2025, referente ao Processo nº 12/2025 – Compra Eletrônica nº 90009/2025, em que alguns itens foram declarados desertos, reforçando a urgência de atender à demanda da unidade.

O objeto está previsto no Plano Anual de Contratações 2026, no item 358 – Aquisição de Insumos e Reagentes para o Posto de Coleta. Considera-se pertinente a utilização do Sistema de Registro de Preços, em conformidade com o Decreto Municipal nº 9.544/2023, pois, pelas características do bem, há necessidade de contratações permanentes e frequentes, sendo adequada a aquisição com entregas parceladas para garantir regularidade no abastecimento e eficiência na gestão de estoques.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Obrigações da Contratada

A contratada deverá manter as condições de habilitação e qualificação, durante toda a vigência da ata de registro de preços, informando à Contratante a ocorrência de quaisquer alterações nas referidas condições.

Manter licenças Sanitária do estabelecimento fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, vigentes de acordo com as exigências dos órgãos sanitários regulamentadores.

Manter o Alvará de Localização e Funcionamento do estabelecimento vigente, de acordo com as exigências no município sede da proponente.

Os produtos deverão ser entregues no Posto de Coleta localizado na Rua Paraná, 340, centro, em Pato Branco-PR, conforme cronograma de entrega a ser acordado entre as partes. Os produtos deverão ser transportados em condições adequadas de temperatura e acondicionamento.

A contratada deverá garantir a qualidade dos produtos e serviços fornecidos, devendo substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto contratado em que se verifiquem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de prestação de serviços.

Realizar a entrega dos serviços solicitados em estrita conformidade com as especificações contidas no Edital e propostas de preços apresentadas, à qual se vincula, não sendo admitidas retificações, quer seja no preço, prazo de entrega ou demais condições estabelecidas entre as partes.

Responsabilizar-se pela entrega dos serviços, respondendo civil e criminalmente por todos os danos, perdas e prejuízos que, por dolo ou culpa sua, de seus empregados, preposto ou terceiros, na execução do contrato, vier a direta ou indiretamente, causar ou provocar à Contratante e a terceiros.

A empresa contratada deverá comunicar à Contratante, imediatamente e por escrito, a ocorrência de qualquer fato que possa implicar o atraso da entrega do objeto da contratação, ficando reservado o direito à Contratante de aceitar ou rejeitar a justificativa.

Atender com prontidão às reclamações por parte do recebedor dos produtos, objeto da Contratação.

A entrega deverá conter a quantidade total solicitada na Nota de Empenho pelo Município ou poderá ser parcial se autorizada pelo Fiscal do Contrato.

A contratada deverá certificar-se, preliminarmente, de todas as condições exigidas, não sendo levada em consideração qualquer argumento posterior de desconhecimento.

A contratada deverá observar rigorosamente as normas de segurança, ambiental, higiene e medicina do trabalho.

Não manter em seu quadro de pessoais menores em horários noturnos de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres; não manter, ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.

Todos os casos atípicos não mencionados deverão ser apresentados ao gestor(a) do Contrato para definição e determinação.

Todas as despesas com transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos

decorrentes, direta e indiretamente, do fornecimento do objeto, correrão por conta exclusiva da contratada.

Cumprir com outras obrigações decorrentes da aplicação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, conforme Lei nº 8.076/90, que seja compatível com o regime de direito público.

Considerando que os insumos se destinam exclusivamente à utilização no equipamento Wondfo® Analisador de Gases Sanguíneos BGA-102, não é tecnicamente permitido a substituição da marca especificada por outros genéricos ou de outras marcas. Tal restrição decorre de razões técnicas devidamente fundamentadas, conforme descrito na Seção 4.4 do Estudo Técnico Preliminar.

5.2. Sustentabilidade

As boas práticas de otimização de recursos, redução de desperdícios e menor poluição se pautam em alguns pressupostos e exigências, que deverão ser observados pela contratada, a qual deverá fazer uso racional do consumo de energia e água, adotando medidas para evitar o desperdício.

A empresa deverá conduzir suas ações em conformidade com os requisitos legais e regulamentos aplicáveis, observando também a legislação ambiental para a prevenção de adversidades ao meio ambiente e à saúde dos trabalhadores e demais envolvidos na prestação dos serviços.

É vedada à Contratada a prática de quaisquer atos de preconceito de raça, cor, sexo, orientação sexual ou estado civil na seleção de colaboradores para seu quadro funcional.

A Contratada deverá prover treinamento e capacitação periódica dos empregados sobre boas práticas de redução de desperdícios e poluição, assim como orientá-los sobre o cumprimento das Normas Internas e de Segurança e Medicina do Trabalho, incluindo prevenção de incêndio nas áreas de prestação de serviço, zelando pela segurança e saúde dos usuários.

Deverá observar rigorosamente as normas regulamentadoras e adotar práticas de gestão que garantam os direitos trabalhistas, bem como o atendimento às normas internas de segurança, higiene e medicina do trabalho para seus empregados.

A Contratada deverá disponibilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), quando aplicável, garantindo a execução das atividades de modo

confortável, seguro e adequado às condições climáticas, favorecendo a qualidade de vida no ambiente de trabalho.

É exigida a racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas e/ou poluentes, dando preferência à aquisição e uso de equipamentos e complementos que promovam eficiência energética e redução do consumo.

Deverá evitar, ao máximo, o uso de extensões elétricas e verificar a voltagem adequada ao uso dos equipamentos. Além disso, a Contratada deverá realizar verificações e, quando necessário, manutenções periódicas em aparelhos elétricos, extensões e demais equipamentos utilizados.

Todos os materiais e insumos utilizados na prestação dos serviços, incluindo aqueles potencialmente poluidores, como pilhas, baterias, lâmpadas fluorescentes, frascos de aerossóis, pneus inservíveis e produtos eletroeletrônicos em desuso, deverão ser destinados de forma ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação vigente.

A Contratada deverá respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos, bem como demais normas aplicáveis, garantindo que o armazenamento, transporte e destinação final dos resíduos sejam realizados em conformidade com as normas técnicas específicas.

5.3. Participação de Empresas em Consórcio

Será permitida a participação de empresas em consórcio, observadas as condições estabelecidas na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação municipal vigente.

5.4. Obrigações da Contratante

É de responsabilidade da Contratante designar pessoa responsável pelo recebimento dos produtos e documentos no local indicado. Esse responsável deverá atestar o recebimento conforme disposto nas condições de entrega e de acordo com as especificações contidas no edital e na Nota de Empenho. Caso haja alguma divergência entre os produtos solicitados e os entregues, deverá ser solicitada a reposição imediata.

A Contratante deverá cumprir todos os compromissos financeiros assumidos com a Contratada, garantindo a regularidade dos pagamentos.

É dever da Contratante notificar, de forma formal e tempestiva, a Contratada sobre quaisquer irregularidades observadas no cumprimento das obrigações assumidas, para que sejam adotadas as medidas pertinentes.

A Contratante aplicará as sanções administrativas contratuais cabíveis em caso de inadimplência por parte da Contratada.

Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, a Contratante deverá comunicar à Contratada qualquer irregularidade que se manifeste, para que sejam adotadas as medidas necessárias ao seu correto tratamento.

A Contratante se compromete a fornecer, a qualquer tempo e mediante solicitação escrita da Contratada, informações adicionais, dirimir dúvidas e prestar orientação em todos os casos omissos, garantindo a adequada execução do contrato.

5.5. Da Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5.6. Da Garantia da Contratação

Não haverá exigência da garantia da contratação.

6. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Condições de Execução

O prazo de entrega dos bens é de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data do recebimento da Nota de Empenho, em conformidade com o conteúdo desse instrumento, em remessa única.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as respectivas razões com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior que não sejam conhecidas pela contratada dentro deste prazo.

Deverá ser entregue em dias úteis, de segunda a sexta-feira, durante o horário de funcionamento do Posto de Coleta (entre 8 h às 16h30)

Os objetos deverão ser entregues no endereço especificado no contrato ou instrumento que o substitua, correndo às custas da contratada todas as despesas de envio.

A contratação de insumos para gasometria no envolve um conjunto de requisitos específicos essenciais para garantir que os produtos adquiridos possam ser utilizados para a finalidade a que se destinam, além de atender às normas mínimas vigentes da ANVISA que regulam os serviços de saúde. Todas as características individuais mandatórias de cada item estão detalhadas em seus respectivos descritivos, assegurando clareza quanto às especificações técnicas.

As empresas fornecedoras de produtos de saúde que se enquadram nos termos da RDC nº 16, de 01/04/2016, devem apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, garantindo a regularidade e a conformidade legal dos insumos fornecidos.

Os produtos fornecidos devem apresentar validade adequada ao tempo de uso efetivo. Caso algum item esteja vencido ou com prazo de validade insuficiente, sua substituição deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis. Esse prazo poderá ser prorrogado mediante comunicação prévia à Administração, que poderá aceitar ou recusar a prorrogação, desde que haja justificativa plausível. Todas as substituições de itens por motivo de validade deverão ocorrer sem custos adicionais para a Administração.

A empresa deverá fornecer os materiais em embalagem apropriada, em temperatura ideal, protegidos da luz ou de acordo com outras informações recomendadas pelo fabricante, garantindo a integridade e a qualidade dos insumos desde a entrega até a utilização.

É essencial que não haja interrupções no fornecimento dos insumos, assegurando a disponibilidade contínua para a realização dos exames de gasometria, evitando impactos na rotina do laboratório e garantindo a regularidade dos serviços prestados à população.

Durante a execução do objeto, devem ser adotadas medidas preventivas para evitar falhas, atrasos ou qualquer comprometimento da qualidade dos insumos, assegurando a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

O laboratório deverá monitorar continuamente o desempenho da empresa contratada, verificando a conformidade com os padrões de qualidade e eficiência

estabelecidos, assegurando que os produtos fornecidos atendam às normas técnicas, sanitárias e contratuais vigentes.

Ambas as partes devem cumprir rigorosamente os prazos e requisitos estabelecidos no contrato, garantindo uma execução eficaz, contínua e satisfatória do objeto contratado, assegurando a plena entrega dos insumos conforme as necessidades do laboratório municipal e a legislação aplicável.

7. DA GESTÃO DO CONTRATO

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e a legislação vigente, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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.

As comunicações entre a Administração e a contratada deverão ser realizadas, por meio eletrônico, preferencialmente utilizando o Sistema 1Doc, considerado o meio oficial de registro e protocolo. Em situações de impossibilidade técnica ou urgência, poderão ser utilizados outros meios de comunicação, desde que posteriormente registrados e ratificados no 1Doc, assegurando a integridade, rastreabilidade e formalização das informações.

A contratante poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

O fiscal administrativo do contrato é designado para auxiliar o gestor do contrato quanto à fiscalização dos aspectos administrativos do contrato, conforme art. 15 do Decreto Municipal nº 9.603, de 2023.

O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, conforme art. 16 do Decreto Municipal nº 9.603, de 2023.

O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de

serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração, conforme art. 14 do Decreto Municipal nº 9.603, de 2023.

Nos termos do art. 11, § 1º do Decreto Municipal n.º 9.603/2023, a atribuição de gestão do contrato será exercida pelo titular da Secretaria demandante, Márcia Fernandes de Carvalho, matrícula nº11109-0/7, ou quem vier a substituí-la legalmente.

O gestor indica como fiscal administrativo do contrato a Biomédica Rosângela da Rosa, matrícula nº 8567-7/1.

O gestor indica como fiscal técnico do contrato a Médica Ângela Hoppen, matrícula nº 8487-5/1.

Os fiscais técnico e administrativo serão auxiliados pelos órgãos de assessoramento jurídico, contábil e de controle interno da Administração, que deverão dirimir dúvidas e subsidiá-los com informações relevantes para prevenir riscos na execução do contrato.

Declaram o(s) gestor(es) e fiscal(is) estar(em) ciente das responsabilidades e atribuições previstas no Decreto Municipal nº 9.603, de 11 de agosto de 2023, e das constantes na Lei nº 14.133/2021 decorrentes da indicação, e afirmam plena concordância com as condições estabelecidas no Termo de Referência e demais anexos.

8. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1. Do Recebimento do Objeto

O recebimento dos serviços se dará conforme o disposto no artigo 140, inciso I, alíneas “a” e “b” e art. 18, da Lei nº 14.133 de 2021, e compreenderá duas etapas distintas.

A cada entrega, os itens serão recebidos provisoriamente dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelos fiscais técnicos e administrativo. Isso será feito mediante a elaboração de um termo detalhado, quando for verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

O recebimento definitivo mensal ocorrerá pelo responsável pelo acompanhamento e gestão do contrato/ata ou comissão designada, no prazo de 10

(dez) dias úteis após recebimento provisório. Isso será feito mediante um termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

O prazo para recebimento provisório ou definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências técnicas e/ou contratuais.

Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório, no prazo determinado pelo gestor do contrato/ata.

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal da parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pela contratada, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.2. Do Prazo e Forma de Pagamento

Os pagamentos serão efetuados até 15 (quinze) dias úteis, após a apresentação da respectiva nota fiscal/fatura com discriminação resumida do item fornecido, número da licitação e número da Ata de Registro de Preços.

O pagamento será realizado preferencialmente por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicada pelo contratado, ou por meio de fatura com utilização do código de barras.

Na ocasião do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

A nota fiscal deve ser emitida dentro do padrão uniforme estabelecido pelo ente federativo responsável e não poderá conter qualquer rasura ou elemento que prejudique a compreensão exata de seu conteúdo, que deverá contemplar, no mínimo, as seguintes informações:

- Data de emissão;
- Número do contrato ou da nota de empenho e ata de registro de preços, conforme o caso;
- Descrição resumida do objeto fornecido ou serviço prestado;
- Período respectivo de execução do contrato, se for o caso;
- Valor a pagar;
- Eventual destaque do valor de retenções tributárias aplicáveis.

A empresa deverá apresentar, acompanhado de a nota fiscal, prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) emitida eletronicamente através do site <http://www.tst.jus.br>.

O cadastro no SICAF vigente, ou Certificado de Registro Cadastral (CRC) emitido pela Divisão de Licitações do Município de Pato Branco (desde que válidos), poderão substituir os documentos indicados no subitem anterior.

A Administração deverá realizar consulta ao SICAF ou CRC para: a verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

Constatando-se a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação.

Em caso de atraso de pagamento motivado exclusivamente pela contratante, será aplicada correção monetária pelo IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo calculado pelo IBGE, além de juros moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples, computados a partir do vencimento do prazo de pagamento de cada parcela que for paga em atraso.

9. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. Da Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

O fornecedor será selecionado por meio de licitação a ser processada em formato eletrônico, pelo critério de julgamento “MENOR PREÇO”, a ser analisado por item, observado as condições definidas no Edital e seus Anexos.

9.2. Das Exigências

Para fins de habilitação, o licitante deverá comprovar que atende às condições estabelecidas nos artigos 66, 68 e 69 e incisos I e II da Lei nº 14.133/2021, quanto à habilitação jurídica, regularidade fiscal e qualificação econômico-financeira.

9.3. Das Exigências de Proposta

As exigências de habilitação técnica e sanitária são compatíveis com o objeto da contratação, necessárias à segurança dos resultados, à integridade dos equipamentos e à proteção do interesse público, estando fundamentadas em normas técnicas e sanitárias específicas, nos termos da legislação vigente.

Autorização de Funcionamento (AFE): Deverá ser comprovada a posse de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, válida e vigente, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos da RDC nº 16/2014, compatível com a natureza das atividades exercidas e com o objeto da contratação, relativas à fabricação, distribuição ou comercialização de produtos para a saúde.

9.4. Das Exigências de habilitação

Compatibilidade Técnica: Deverá ser apresentada documentação técnica, tais como catálogos, fichas técnicas ou documentos equivalentes, emitidos pelo fabricante, que comprove a plena compatibilidade dos itens a serem fornecidos com o Wondfo® Analisador de Gases Sanguíneos BGA-102, nos termos do art. 67, §1º, da Lei nº 14.133/2021, assegurando o funcionamento adequado do equipamento e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, com preservação da segurança assistencial e do patrimônio público.

Regularização Sanitária: Cada item a ser fornecido deverá possuir registro vigente junto à ANVISA, em conformidade com a RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco e os requisitos para registro de dispositivos médicos, de acordo com sua classe (I, II, III ou IV).

- *Rastreabilidade e Tecnovigilância: Os itens a serem fornecidos deverão atender aos requisitos de rastreabilidade, nos termos da RDC nº 751/2022, por meio de identificação por lote ou mecanismos equivalentes, permitindo o controle de estoque e a adoção de medidas de recall, tecnovigilância ou ações corretivas, quando necessárias.*

O fornecedor será considerado habilitado mediante o atendimento integral a todas as exigências aplicáveis, assegurando a conformidade técnica, sanitária e legal dos itens fornecidos.

10. ESTIMATIVA DO VALOR E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O custo estimado total da futura contratação é de R\$ 61.166,07 (sessenta e um mil cento e sessenta e seis reais e sete centavos), conforme os custos discriminados no Anexo II – Considerações e Valor Estimado, no qual se encontram detalhados os valores e as fontes utilizadas para a composição e consolidação do referido montante.

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos consignados no orçamento do exercício, conforme art. 105 da Lei nº 14.133/2021, com a devida indicação contábil. A dotação orçamentária está prevista na Lei Orçamentária Anual (LOA) do exercício vigente.

Por se tratar de contratação por Sistema de Registro de Preços, a reserva da dotação orçamentária será efetuada no momento da formalização da contratação (ordem de fornecimento ou contratação decorrente da ata), cabendo à unidade requisitante verificar previamente a existência de saldo orçamentário suficiente.

Controle de revisões			
Nº Versão	Data	Alteração	Responsável
00	07/08/2024	Original	Diane Zancanaro
01	03/02/2026	Inclusão de informações e alterações nas sessões: 2.3, 3,5.1,5.2,6.1,9.2, inclusão sessão 5.4de acordo com Parecer Jurídico 416/2026	Diane Zancanaro

Datado e assinado digitalmente

Responsáveis pela elaboração do Termo de Referência

Setor Demandante: Keila Cristina Picolo Dutra – Biomédico – Divisão de Diagnósticos

Setor de Elaboração: Diane Zancanaro – Setor de Planejamento de Contratações da Secretaria de Saúde

Secretária que acompanhou o processo: Márcia Fernandes de Carvalho – Secretária de Saúde

Documento assinado digitalmente, onde todos declaram que as informações prestadas são verdadeiras e estão de acordo e ciente dos itens deste Termo de Referência e demais documentos anexados junto ao presente processo.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 5EEA-16E2-7140-03FB

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DIANE ZANCANARO (CPF 010.XXX.XXX-67) em 10/02/2026 17:16:22 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



KEILA CRISTINA PICOLO DUTRA (CPF 049.XXX.XXX-60) em 11/02/2026 07:48:54 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



MARCIA FERNANDES DE CARVALHO (CPF 743.XXX.XXX-49) em 11/02/2026 14:03:20 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://patobranco.1doc.com.br/verificacao/5EEA-16E2-7140-03FB>