



ERRATA SEI Nº 25837678/2025 - SAP.LCT

Joinville, 18 de junho de 2025.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 254/2025

O MUNICÍPIO DE JOINVILLE leva ao conhecimento dos interessados e proponentes que no **Pregão Eletrônico nº 254/2025**, Portal de Compras do Governo Federal nº 90254/2025, para o Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José**, UASG 453230, promoveu as seguintes alterações, conforme segue:

DO EDITAL:

1 - DA LICITAÇÃO

ONDE-SE LÊ:

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 05/06/2025 até às 08:30 horas.

LEIA-SE:

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 09/07/2025 até às 08:30 horas.

SUBSTITUEM-SE OS ANEXOS VII E VIII DO EDITAL:

ANEXO VII

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 25694509/2025 - HMSJ.CAOP.ACP

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO:

1.1 Objeto da contratação:

Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços.

1.2 Especificações técnicas:

Lote/Grupo	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	1	27911 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ABO/RH ADULTOS CARTÃO ABO/RH ADULTOS PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D) E PROVA ABO REVERSA, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGÜÍNEO ABO/RH E PROVA REVERSA ABO, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, E NO MÍNIMO OS SEGUINTE ANTICORPOS MONOCLONAIIS: ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D, CONTROLE, PROVA REVERSA A E PROVA REVERSA B. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	16.000

2	27912 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ANTI-IgG/C3D CARTÃO ANTI-IGG E C3D PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO E INDIRETO. CARTÃO COM ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IGG E FRAÇÕES DO COMPLEMENTO C3D, PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO (TAD) - COOMBS DIRETO, E PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (PAI) ATRAVÉS DO TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI) - COOMBS INDIRETO, AUTO PROVA E PROVA CRUZADA. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	6.000
3	27913 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO DE ABO CARTÃO DE ABO PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D), POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO ABO/RH, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	5.000
4	27914 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO PESQUISA D VARIANTE CARTÃO PESQUISA D VARIANTE PARA PESQUISA E CONFIRMAÇÃO DO ANTÍGENO D FRACO E PARCIAL, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA. CARTÃO COM ANTI-D MONOCLONAL (IGG+HGM) PARA PESQUISA DAS VARIANTES DO ANTÍGENO D. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	2.000

Obs: Ao Lote 1 deverá ser disponibilizado equipamento em regime de comodato descrito no item 5.5.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
5	913469 - EQUIPO PARA TRANSFUSAO DE SANGUE E HEMODERIVADOS DISPOSITIVO PARA INFUSAO E CONTROLE DO SANGUE COM LANCETA PERFURANTE PARA A CONEXAO AO RECIPIENTE SANGUE, CAMARA DUPLA FLEXIVEL SENDO A PRIMEIRA DOTADA DE FILTRO DE SANGUE PARA RETENCAO DE COAGULOS E A SEGUNDA PARA VISUALIZACAO E CONTROLE DO GOTEJAMENTO, CONTROLADOR DE FLUXO (GOTEJAMENTO) TIPO PINCA ROLETE CONECCAO SPIN LOCK PARA DISPOSITIVO DE ACESSO VENOSO. ESTERILIZADO, ATOXICO E APIROGENICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM SACO DE POLIETILENO. EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERIL.	PC	20.000
6	913460 - BOLSA SIMPLES DE SANGUE PARA SANGRIA BOLSA SIMPLES PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1, DESCARTAVEL, ESTERIL, TRANSPARENTE, APIROGENICA, TUBO DE COLETA MALEAVEL, AGULHA SILICONIZADA COM BISEL TRIFACETADO E PROTETOR, COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA. CAPACIDADE DE 450 ML DE SANGUE TOTAL.	PC	50

1.2.1 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo;

1.2.2 Os itens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.3 - Prazo do Contrato e Possibilidade de Prorrogação:

1.3.1 A presente contratação será um fornecimento não contínuo, cujo prazo de vigência contratual será de 01 (um) ano, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

1.3.2 A(s) ata(s) de registro de preços poderá(ão) ser(em) prorrogada(s) por 01 (um) ano, desde que atendido o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021. Em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades inicialmente registradas serão renovadas, na sua totalidade, independentemente do quantitativo utilizado no período de vigência, não sendo possível cumular com as quantidades não utilizadas.

2-FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

2.2 Embora a exigência do Plano de Contratações Anual seja para o exercício de 2025, ainda não houve a respectiva publicação. De todo modo, informamos que a aquisição está prevista no planejamento das ações deste Hospital para o ano de 2025.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO:

3.1 Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP do presente processo SEI nº 24.0.123222-7, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a "Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços."

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Quando cabível, a contratada deverá realizar o descarte dos resíduos decorrentes da execução da contratação, bem como a e/ou a logística reversa dos produtos.

4.2 Amostras/Prospectos:

4.2.1 Não se aplica.

4.3 Critérios de Análise:

4.3.1 Não se aplica.

4.4 Função técnica responsável pela análise das amostras:

4.4.1 Não se aplica.

4.5 Subcontratação

4.5.1 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6 Garantia da contratação

4.6.1 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual, nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

5- MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:**5.1 Local de entrega, horário de entrega e forma de entrega:**

5.1.1 Somente em dias úteis, após prévio agendamento através de contato telefônico.

5.1.2 Local para entrega: Hospital Municipal São José, setor de Agência Transfusional - sito Travessa São José, nº 540, bairro Centro, CEP 89202-010. - Contato telefônico (47) 3441-6530.

5.1.3 Horário de entrega: 8:30h às 11:45h e das 14h às 16h. De segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

5.1.4 Forma de entrega: Parcelada.

5.1.5 Prazo de entrega: até 15 (quinze) dias úteis após a solicitação.

5.2 Garantia, manutenção e assistência técnica

5.2.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

5.3 EM RELAÇÃO A AQUISIÇÃO DE CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT):

5.3.1 Cabe à CONTRATADA fornecer juntamente com o(s) equipamento(s) em comodato os respectivos manuais de operação do(s) equipamento(s) em comodato e dos testes/parâmetros que serão executados do(s) equipamento(s) em comodato (em mídia ou impresso) em língua Portuguesa do Brasil, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;

5.3.2 Caberá à CONTRATADA a instalação do(s) equipamento(s) em comodato e o interfaceamento do(s) mesmo(s), que devem ocorrer simultaneamente, deixando-o(s) em perfeitas condições de utilização, em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATANTE deverá estar ciente e de acordo com as datas para estas ações, para melhor organização da rotina de trabalho dos setores;

5.3.3 A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) em comodato que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em perfeitas condições de funcionamento, ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato;

5.3.4 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo transporte, desmontagem e remontagem de seus equipamentos em comodato, em caso de mudança e/ou readequação física do AGT -HMSJ. Neste caso, a CONTRATADA também passará a realizar a prestação de serviços no novo endereço indicado pela CONTRATANTE;

5.3.5 Qualquer custo relacionado ao interfaceamento dos equipamento(s) em comodato fornecidos com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo AGT -HMSJ, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de softwares (programas), ou outros, caberá à CONTRATADA, inclusive mensalidade do módulo de interface;

5.3.6 A CONTRATADA deverá disponibilizar para a empresa fornecedora do software e LIS dos laboratórios, os manuais técnicos de operação das máquinas e interfaceamento, assim como outros que se fizerem necessários, mediante solicitação;

5.3.7 Caso a AGT -HMSJ mude seu Sistema de Informatização Laboratorial (LIS), caberá à CONTRATADA qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato licitados com o novo LIS, ou seja,

desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de softwares (programas), mensalidade do módulo de interface, outros. Neste caso, o interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato com o novo LIS, deverá ocorrer simultaneamente à implantação do novo LIS na AGT -HMSJ;

5.3.8 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado a AGT - HMSJ durante a instalação do(s) equipamento(s) em comodato, dentro dos padrões já existentes;

5.3.9 Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) em comodato instalado(s) na AGT -HMSJ até o término dos reagentes que estão em estoque. Após o término dos reagentes, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) em comodato do laboratório em até 30 (trinta) dias corridos, exceto quando houver continuidade do serviço mediante nova ATA de Registro de Preço.

5.4 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CIENTÍFICA:

5.4.1 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica e científica, podendo ser assistência remota, todos os dias da semana, incluindo-se feriados e pontos facultativos, no mínimo no horário das 08h 30min às 16h 30min. Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento do(s) equipamento(s) em comodato, como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes nos equipamentos em comodato. Considera-se assistência científica a prestação de treinamento teórico-prático aos funcionários da AGT-HMSJ para a utilização correta do(s) equipamento(s) em comodato, preparo correto dos reagentes, controles, calibradores e outras soluções de uso, manutenções básicas que são rotineiramente realizadas nos equipamentos em comodato, além de esclarecimentos/informações sobre toda e qualquer situação que possa produzir alterações nos resultados dos testes, sobre o funcionamento da metodologia, fatores que possam produzir interferências nos resultados, condições de coleta e armazenamento das amostras, dentre outros. Ambas as assistências visam garantir a manutenção das condições ideais de trabalho, conservação do(s) equipamento(s) em comodato, segurança dos usuários e dos resultados produzidos pelos equipamentos em comodato. Assim sendo, a CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento no local onde instalar o(s) equipamento(s) em comodato do lote que vencer, e emitir Certificado de conclusão do mesmo ao pessoal técnico que for treinado, sem ônus para a CONTRATANTE. Os certificados garantem a gestão de recursos humanos capacitados a operar o(s) equipamento(s) em comodato nos laboratórios em situação de necessidade de remanejamento de colaboradores entre os setores técnicos;

5.4.2 A CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento do pessoal técnico da CONTRATANTE (com emissão de Certificados) no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato na AGT -HMSJ. O treinamento deverá ocorrer na Agência Transfusional do HMSJ, em 4 (quatro) períodos distintos do dia (matutino, vespertino, noturno 1 e noturno 2), atendendo às necessidades dos setores, num total de 20 servidores, com tempo mínimo de 5 (cinco) horas para cada período;

5.4.3 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no(s) equipamento(s) em comodato a cada 12 (doze) meses, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção dos equipamentos em comodato, respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão de obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação do(s) equipamento(s) em comodato, conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção dos equipamentos em comodato à CONTRATANTE, para organização do serviço;

5.4.4 A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados técnicos e/ou científicos, e atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 5 (cinco) dias úteis do momento da chamada, com resolução total do problema dentro deste período (conserto ou substituição do equipamento). Na eventualidade de o(s) equipamento(s) em comodato avariados não apresentar(em) possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar na AGT -HMSJ outro(s) equipamento(s) em comodato com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do equipamento em comodato, o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte para certificar-se de que o problema foi resolvido (conserto ou substituição) em até 5 (cinco) dias úteis após a constatação;

5.4.5 Caso o(s) equipamento(s) em comodato, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) equipamento(s) em comodato ou o(s) material(ais) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o equipamento/produto proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de equipamentos e/ou materiais durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer equipamento em comodato e/ou material com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelos laboratórios.

5.4.6 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica e científica, podendo ser assistência remota, todos os dias da semana, incluindo-se feriados e pontos facultativos, no mínimo no horário das 08h 30min às 16h 30min. Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento dos equipamentos em comodato, como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes nos equipamentos em comodato.

5.4.7 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no equipamento em comodato a cada 6 (seis) meses e manutenção corretiva caso solicitado pela CONTRATANTE. As manutenções dos equipamentos em comodato deverão respeitar os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão de obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação dos equipamentos em comodato, conforme necessidade dos equipamentos em comodato. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção preventiva dos equipamentos à CONTRATANTE, para organização do serviço;

5.4.8 A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados, e atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 5 (cinco) dias úteis, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras)

por conta da CONTRATADA. Após o conserto do equipamento em comodato, o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte para certificar-se de que o problema foi resolvido;

5.4.9 Na eventualidade de o(s) equipamento(s) em comodato avariados não apresentarem possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar na AGT -HMSJ outro(s) equipamento(s) em comodato com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até 5 (cinco) dias úteis após a constatação.

5.5 COMODATO

5.5.1 Para o lote 1 - itens 1 a 4, a Contratada deverá fornecer em comodato, um equipamento ou conjunto de equipamentos automático(s) para realização de Grupo Sanguíneo (tipagem ABO/RH com Prova Reversa + confirmação de Rh negativo) e teste de Coombs Indireto, com as seguintes especificações mínimas:

5.5.1.1 Equipamento totalmente automatizado, de fluxo contínuo, com capacidade de realização de análises com emprego de tubos primários de 3 a 4 ml, podendo-se empregar microcubetas para pequenos volumes de amostra;

5.5.1.2 Manutenção controlada de temperatura para reagentes;

5.5.1.3 Acesso aos históricos de resultados de forma ilimitada ou com no mínimo 500 testes anteriores;

5.5.1.4 Interface com saída serial para comunicação bidirecional;

5.5.1.5 Capacidade de carregamento de no mínimo de 42 amostras;

5.5.1.6 Identificação total por código de barras dos tubos de amostra, frascos de reagentes, diluentes e cartões incluindo controle do número de lote e data de validade;

5.5.1.7 Software e manual do equipamento em língua portuguesa;

5.5.1.8 Leitor que proporciona resultados em tempo real mediante a análise de imagens;

5.5.1.9 Menu de testes que abrange Grupo ABO/Rh D, Prova de grupo do doador, Grupo ABO Confirmatório, D Fraco, Pesquisa de Anticorpos, Identificação de Anticorpos (painel primário, painel Rh DPos e painel Rh D-Neg), Teste de Coombs Direto (IgG) e Prova cruzada.

5.5.2 Os equipamentos em comodato deverão ser entregues no Hospital Municipal São José, Setor de Agência Transfusional - sito Travessa São José, nº 540, bairro Centro, CEP 89202-010. Horário de entrega: 8:30h às 11:45h e das 14h às 16h, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, contato telefônico (47) 3441-6530.

5.5.3 Os equipamentos em Regime de Comodato deverão ser entregues e instalados em até 15 (quinze) dias úteis, de forma única, após a solicitação da CONTRATANTE.

5.5.4 Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) instalado(s) na AGT - HMSJ até o término dos reagentes que estão em estoque. Após o término dos reagentes, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) do laboratório em até 30 (trinta) dias corridos, exceto quando houver continuidade do serviço mediante nova ATA de Registro de Preço.

6-MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

6.1 A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa nº 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão;

6.1.1 Caberá a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização designada verificar o cumprimento pela contratada de todas as condições contratuais.

6.1.2 A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, será nomeada em até 10 (dez) dias úteis, contados da publicação do Contrato e/ou Ata de Registro de Preços;

6.2 Define-se como forma de comunicação com a contratada a formal, nos termos do Decreto n.º 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa n.º 03/2024 (0023970042) da Secretaria de Administração e Planejamento;

6.3 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.4 A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

6.5 A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.6 Gestor do Contrato

6.6.1 A gestão do contrato será realizada pelo Hospital Municipal São José, sendo o mesmo responsável pela fiscalização do contrato.

6.7 Obrigações da Contratada específicas do objeto:

6.7.1 Efetuar a entrega dos bens de acordo com as especificações do Termo de Referência, contrato/autorização de fornecimento e nota de empenho, no prazo e local indicados pelo Hospital Municipal São José, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações do fabricante.

6.7.2 Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar pedido de prorrogação no prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato/autorização de fornecimento, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação e documentação comprobatória tais como carta do fabricante/fornecedor, laudo técnico de terceiros, Boletim de Ocorrência de Sinistro, ou outro equivalente. O pedido de prorrogação de prazo em conformidade com a indicação anterior, será apreciado com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital Municipal São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido, não superior a 5 (cinco) dias consecutivos do prazo inicial; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita à sanções administrativas pertinentes, serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado no edital.

6.7.3 A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, recolha e substituição - quando solicitado - dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes.

6.7.4 Os itens deverão ser entregues em embalagens adequadas e lacradas para transporte com segurança, com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento, protegendo o mesmo da temperatura, umidade, entre outros.

6.7.5 Caso o Fabricante ou produto venha a ser interditada, a CONTRATADA deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação do Hospital Municipal São José para o produto proposto para substituição, sem ônus adicional para o município.

6.7.6 Caso o bem não corresponda ao exigido no termo de referência/contrato, a empresa CONTRATADA deverá providenciar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no Contrato, no Edital, na Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90).

6.7.7 Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto contratado.

6.8 Obrigações da Contratante específicas do objeto:

6.8.1 Receber o item, disponibilizando local, data e horário.

6.8.2 Permitir acesso dos empregados da CONTRATADA ou da transportadora, às suas dependências, sempre que necessário à execução do objeto, nos horários previamente acordados.

6.8.3 Exercer o acompanhamento e a fiscalização das obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas editalícias e de contrato/autorização de fornecimento, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

6.8.4 Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução do objeto, fixando prazo para a sua correção.

6.9 Das sanções

6.9.1 No caso da contratação, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei n. 14.133/2021. O procedimento destinado à aplicação das sanções será aquele definido na Instrução Normativa nº 02/2024 (0021402989), que regulamenta os procedimentos dos Processos Administrativos de Apuração de Responsabilidade e Reconhecimento de Dívida no âmbito da Administração Direta e Indireta do Município de Joinville, ou outro ato que vier a alterar ou substituir.

7 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1 O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo do bem;

7.2 Os itens serão recebidos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

b) Definitivamente, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência;

c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 7.2, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no presente Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo disposto no subitem 6.7.6, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

7.3 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.

7.4 O pagamento será por item entregue, após conferência e recebimento definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

7.5 Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar a comprovação da regularidade trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da contratada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

7.6 O método de avaliação e conformidade dos produtos entregues deverão observar os padrões mínimos de qualidade e desempenho do presente Termo de Referência.

8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1 Elencamos como critério de aceitabilidade o menor preço por lote para os itens nº 1, 2, 3 e 4 e menor preço unitário para os itens 5 e 6, observada a margem de preferência legais.

8.2 FORMA DE FORNECIMENTO:

8.2.1 O fornecimento do objeto será parcelado.

8.3 FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.3.1 DOCUMENTAÇÃO - PROPOSTA (REFERENTE AO PRODUTO)

8.3.1.1 Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

8.3.1.2 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.3.1.3 Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

8.3.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.3.2.1 Cópia do Alvará Sanitário, (Estadual ou Municipal, decreto nº 8.077 de 2013).

8.3.2.1.1 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.3.2.2 Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

8.3.2.2.1 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.3.2.3 Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente ao fornecimento indicado no atestado, pois não cumpre com o objetivo de garantir segurança na contratação, conforme o Art. 67, § 2º da Lei nº 14.133/2021 estão "vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados", o que possibilita ilimitadamente a apresentação de atestados que serão somados para atingir o exigido em Edital, tal condição também, permite a apresentação de atestados anacrônicos, ou seja, a exigência de percentual mínimo, não cumpre com o real objetivo, apenas aumenta a tramitação da licitação e restringe a competitividade.

8.3.3 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

8.3.3.1 Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.3.3.1.1 Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.3.3.1.1.1 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10 % do valor total estimado da contratação.

8.4 Da participação de consórcio

8.4.1 Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1 Para o valor total da contratação, estima-se o montante de R\$ 442.957,00 (quatrocentos e quarenta e dois mil novecentos e cinquenta e sete reais).

14.133/2021.

9.2 Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos I, II e III do § 1º, do art. 23 da Lei de Licitações nº

10 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1 Os valores para a presente contratação estão em conformidade com a previsão orçamentária das unidades participantes;

10.2 Estão previstos recursos orçamentários para a presente contratação, que estão discriminados junto ao documento "Requisição de Compras"; que fará parte do presente processo.

10.3 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11- DA ASSINATURA ELETRÔNICA:

11.1 Considerando que assinatura dos instrumentos contratuais são realizados eletronicamente, mediante login e senha, deverão o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa nº 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

11.1.1 O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: <https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/>

11.2 Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

11.2.1 É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "gov.br"; para liberação da assinatura eletrônica.

ANEXO VIII

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 25694498/2025 - HMSJ.CAOP.ACP

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

A rotina em unidades de assistência à saúde contempla a realização de procedimentos invasivos e não invasivos, que exigem além de equipe técnica capacitada, a utilização de materiais permanentes como equipamentos, materiais descartáveis como por exemplo os insumos cirúrgicos. Há uma infinidade de materiais de enfermagem disponíveis no mercado, entretanto os materiais elencados neste processo fazem parte do elenco do almoxarifado da agência transfusional para o pleno atendimento no HMSJ - Hospital Municipal São José de Joinville, garantindo assim o pleno atendimento aos usuários, conforme determina o Ministério da Saúde.

A Agência Transfusional do Hospital Municipal São José de Joinville, por ser referência no atendimento a pacientes em situações de emergência, realiza um número elevado de procedimentos que dependem da disponibilidade imediata desses insumos. Portanto, o abastecimento contínuo é fundamental para a manutenção da qualidade do atendimento e para evitar riscos de interrupção de serviços essenciais, como a transfusão sanguínea, que exige materiais específicos e de alta qualidade.

A definição dos itens estão estipulados conforme abaixo:

- CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ABO/RH ADULTOS CARTÃO ABO/RH ADULTOS PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D) E PROVA ABO REVERSA, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO ABO/RH E PROVA REVERSA ABO.
- CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ANTI-IgG/C3D CARTÃO ANTI-IGG E C3D PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO E INDIRETO. CARTÃO COM ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IGG E FRAÇÕES DO COMPLEMENTO C3D, PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO (TAD) - COOMBS DIRETO, E PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (PAI) ATRAVÉS DO TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI) - COOMBS INDIRETO, AUTO PROVA E PROVA CRUZADA. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.
- CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO DE ABO CARTÃO DE ABO PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D), POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGUÍNEO ABO/RH.

- CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO PESQUISA D VARIANTE CARTÃO PESQUISA D VARIANTE PARA PESQUISA E CONFIRMAÇÃO DO ANTÍGENO D FRACO E PARCIAL, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA. CARTÃO COM ANTI-D MONOCLONAL (IGG+IGM) PARA PESQUISA DAS VARIANTES DO ANTÍGENO D.
- EQUIPO PARA TRANSFUSAO DE SANGUE E HEMODERIVADOS DISPOSITIVO PARA INFUSAO E CONTROLE DO SANGUE COM LANCETA PERFURANTE PARA A CONEXAO AO RECIPIENTE SANGUE, CAMARA DUPLA FLEXIVEL SENDO A PRIMEIRA DOTADA DE FILTRO DE SANGUE PARA RETENCAO DE COAGULOS E A SEGUNDA PARA VISUALIZACAO E CONTROLE DO GOTEJAMENTO , CONTROLADOR DE FLUXO (GOTEJAMENTO) TIPO PINCA ROLETE CONECCAO SPIN LOCK PARA DISPOSITIVO DE ACESSO VENOSO.
- BOLSA SIMPLES DE SANGUE PARA SANGRIA BOLSA SIMPLES PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1

Considerando que o atendimento na rede e hospital são de livre demanda e que não temos como prever quais pacientes poderão ser acometidos por alguma doença que necessite do uso de materiais de enfermagem, os itens devem estar disponíveis em estoque para pronto atendimento desses pacientes, sendo assim uma necessidade contínua de abastecimento.

2 – DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

2.1 Embora a exigência do Plano de Contratações Anual seja para o exercício de 2025, ainda não houve a respectiva publicação. De todo modo, informamos que a aquisição está prevista no planejamento das ações deste Hospital para o ano de 2025.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Para a adequada satisfação da necessidade da Administração, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

3.1 Condições de Garantia:

3.1.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

3.1.2 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual, nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

3.2 Local de entrega e horário de entrega:

3.2.1 Somente em dias úteis, após prévio agendamento através de contato telefônico.

3.2.2 Local para entrega: Hospital Municipal São José, setor de Agência Transfusional - sito Travessa São José, nº 540, bairro Centro, CEP 89202-010. - Contato telefônico (47) 3441-6530.

3.2.3 Horário de entrega: 8:30h às 11:45h e das 14h às 16h. De segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

3.2.4 Forma de entrega: Parcelada

3.2.5 Prazo de entrega: até 15 (quinze) dias úteis após a solicitação.

3.3 Amostras/Prospectos (quando for o caso):

3.3.1 Não se aplica.

3.4 Critérios de Análise (quando for o caso):

3.4.1 Não se aplica

3.5 Função técnica responsável pela análise das amostras:

3.5.1 Não se aplica.

3.6 Obrigações da Contratada específicas do objeto:

3.6.1 Efetuar a entrega dos bens de acordo com as especificações do Termo de Referência, contrato/autorização de fornecimento e nota de empenho, no prazo e local indicados pelo Hospital Municipal São José, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações do fabricante.

3.6.2 Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar pedido de prorrogação no prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato/autorização de fornecimento, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação e documentação comprobatória tais como carta do fabricante/fornecedor, laudo técnico de terceiros, Boletim de Ocorrência de Sinistro, ou outro equivalente. O pedido de prorrogação de prazo em conformidade com a indicação anterior, será apreciado com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital Municipal São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido, não superior a 5 (cinco) dias consecutivos do prazo inicial; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita à sanções administrativas pertinentes, serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado no edital.

3.6.3 A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, recolha e substituição - quando solicitado - dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes.

3.6.4 Os itens deverão ser entregues em embalagens adequadas e lacradas para transporte com segurança, com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento, protegendo o mesmo da temperatura, umidade, entre outros.

3.6.5 Caso o Fabricante ou produto venha a ser interditada, a CONTRATADA deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação do Hospital Municipal São José para o produto proposto para substituição, sem ônus adicional para o município.

3.6.6 Caso o bem não corresponda ao exigido no termo de referência/contrato, a empresa CONTRATADA deverá providenciar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no Contrato, no Edital, na Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90).

3.6.7 Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto contratado.

3.6.8 EM RELAÇÃO A AQUISIÇÃO DE CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT):

3.6.8.1 Cabe à CONTRATADA fornecer juntamente com o(s) equipamento(s) em comodato os respectivos manuais de operação do(s) equipamento(s) em comodato e dos testes/parâmetros que serão executados do(s) equipamento(s) em comodato (em mídia ou impresso) em língua Portuguesa do Brasil, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;

3.6.8.2 Caberá à CONTRATADA a instalação do(s) equipamento(s) em comodato e o interfaceamento do(s) mesmo(s), que devem ocorrer simultaneamente, deixando-o(s) em perfeitas condições de utilização, em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATANTE deverá estar ciente e de acordo com as datas para estas ações, para melhor organização da rotina de trabalho dos setores;

3.6.8.3 A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) em comodato que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em perfeitas condições de funcionamento, ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato;

3.6.8.4 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo transporte, desmontagem e remontagem de seus equipamentos em comodato, em caso de mudança e/ou readequação física do AGT -HMSJ. Neste caso, a CONTRATADA também passará a realizar a prestação de serviços no novo endereço indicado pela CONTRATANTE;

3.6.8.5 Qualquer custo relacionado ao interfaceamento dos equipamento(s) em comodato fornecidos com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo AGT -HMSJ, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de softwares (programas), ou outros, caberá à CONTRATADA, inclusive mensalidade do módulo de interface;

3.6.8.6 A CONTRATADA deverá disponibilizar para a empresa fornecedora do software e LIS dos laboratórios, os manuais técnicos de operação das máquinas e interfaceamento, assim como outros que se fizerem necessários, mediante solicitação;

3.6.8.7 Caso a AGT -HMSJ mude seu Sistema de Informatização Laboratorial (LIS), caberá à CONTRATADA qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato licitados com o novo LIS, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de softwares (programas), mensalidade do módulo de interface, outros. Neste caso, o interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato com o novo LIS, deverá ocorrer simultaneamente à implantação do novo LIS na AGT -HMSJ;

3.6.8.8 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado a AGT -HMSJ durante a instalação do(s) equipamento(s) em comodato, dentro dos padrões já existentes;

3.6.8.9 Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) em comodato instalado(s) na AGT -HMSJ até o término dos reagentes que estão em estoque. Após o término dos reagentes, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) em comodato do laboratório em até 30 (trinta) dias corridos, exceto quando houver continuidade do serviço mediante nova ATA de Registro de Preço.

3.6.9 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CIENTÍFICA:

3.6.9.1 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica e científica, podendo ser assistência remota, todos os dias da semana, incluindo-se feriados e pontos facultativos, no mínimo no horário das 08h 30min às 16h 30min. Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento do(s) equipamento(s) em comodato, como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes nos equipamentos em comodato. Considera-se assistência científica a

prestação de treinamento teórico-prático aos funcionários da AGT-HMSJ para a utilização correta do(s) equipamento(s) em comodato, preparo correto dos reagentes, controles, calibradores e outras soluções de uso, manutenções básicas que são rotineiramente realizadas nos equipamentos em comodato, além de esclarecimentos/informações sobre toda e qualquer situação que possa produzir alterações nos resultados dos testes, sobre o funcionamento da metodologia, fatores que possam produzir interferências nos resultados, condições de coleta e armazenamento das amostras, dentre outros. Ambas as assistências visam garantir a manutenção das condições ideais de trabalho, conservação do(s) equipamento(s) em comodato, segurança dos usuários e dos resultados produzidos pelos equipamentos em comodato. Assim sendo, a CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento no local onde instalar o(s) equipamento(s) em comodato do lote que vencer, e emitir Certificado de conclusão do mesmo ao pessoal técnico que for treinado, sem ônus para a CONTRATANTE. Os certificados garantem a gestão de recursos humanos capacitados a operar o(s) equipamento(s) em comodato nos laboratórios em situação de necessidade de remanejamento de colaboradores entre os setores técnicos;

3.6.9.2 A CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento do pessoal técnico da CONTRATANTE (com emissão de Certificados) no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) em comodato na AGT -HMSJ. O treinamento deverá ocorrer na Agência Transfusional do HMSJ, em 4 (quatro) períodos distintos do dia (matutino, vespertino, noturno 1 e noturno 2), atendendo às necessidades dos setores, num total de 20 servidores, com tempo mínimo de 5 (cinco) horas para cada período;

3.6.9.3 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no(s) equipamento(s) em comodato a cada 12 (doze) meses, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção dos equipamentos em comodato, respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão de obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação do(s) equipamento(s) em comodato, conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção dos equipamentos em comodato à CONTRATANTE, para organização do serviço;

3.6.9.4 A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados técnicos e/ou científicos, e atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 5 (cinco) dias úteis do momento da chamada, com resolução total do problema dentro deste período (conserto ou substituição do equipamento). Na eventualidade de o(s) equipamento(s) em comodato avariados não apresentar(em) possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar na AGT -HMSJ outro(s) equipamento(s) em comodato com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do equipamento em comodato, o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte para certificar-se de que o problema foi resolvido (conserto ou substituição) em até 5 (cinco) dias úteis após a constatação;

3.6.9.5 Caso o(s) equipamento(s) em comodato, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) equipamento(s) em comodato ou o(s) material(ais) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o equipamento/produto proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de equipamentos e/ou materiais durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer equipamento em comodato e/ou material com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelos laboratórios.

3.6.9.6 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica e científica, podendo ser assistência remota, todos os dias da semana, incluindo-se feriados e pontos facultativos, no mínimo no horário das 08h 30min às 16h 30min. Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento dos equipamentos em comodato, como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes nos equipamentos em comodato.

3.6.9.7 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no equipamento em comodato a cada 6 (seis) meses e manutenção corretiva caso solicitado pela CONTRATANTE. As manutenções dos equipamentos em comodato deverão respeitar os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão de obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação dos equipamentos em comodato, conforme necessidade dos equipamentos em comodato. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção preventiva dos equipamentos à CONTRATANTE, para organização do serviço;

3.6.9.8 A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados, e atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 5 (cinco) dias úteis, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do equipamento em comodato, o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte para certificar-se de que o problema foi resolvido;

3.6.9.9 Na eventualidade de o(s) equipamento(s) em comodato avariados não apresentarem possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar na AGT -HMSJ outro(s) equipamento(s) em comodato com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até 5 (cinco) dias úteis após a constatação.

3.7 Obrigações da Contratante específicas do objeto:

3.7.1 Receber o item, disponibilizando local, data e horário.

3.7.2 Permitir acesso dos empregados da CONTRATADA ou da transportadora, às suas dependências, sempre que necessário à execução do objeto, nos horários previamente acordados.

3.7.3 Exercer o acompanhamento e a fiscalização das obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas editalícias e de contrato/autorização de fornecimento, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

3.7.4 Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução do objeto, fixando prazo para a sua correção.

3.8 FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

3.8.1 DOCUMENTAÇÃO - PROPOSTA (REFERENTE AO PRODUTO)

3.8.1.1 Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

3.8.1.2 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

3.8.1.3 Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

3.8.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

3.8.2.1 Cópia do Alvará Sanitário, (Estadual ou Municipal, decreto nº 8.077 de 2013).

3.8.2.1.1 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

3.8.2.2 Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

3.8.2.2.1 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

3.8.2.3 Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente ao fornecimento indicado no atestado, pois não cumpre com o objetivo de garantir segurança na contratação, conforme o Art. 67, § 2º da Lei nº 14.133/2021 estão "vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados", o que possibilita ilimitadamente a apresentação de atestados que serão somados para atingir o exigido em Edital, tal condição também, permite a apresentação de atestados anacrônicos, ou seja, a exigência de percentual mínimo, não cumpre com o real objetivo, apenas aumenta a tramitação da licitação e restringe a competitividade.

3.8.3 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

3.8.3.1 Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

3.8.3.1.1 Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

3.8.3.1.1.1 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10 % do valor total estimado da contratação.

3.9 COMODATO

3.9.1 Para o lote 1 - itens 1 a 4, a Contratada deverá fornecer em comodato, um equipamento ou conjunto de equipamentos automático(s) para realização de Grupo Sanguíneo (tipagem ABO/RH com Prova Reversa + confirmação de Rh negativo) e teste de Coombs Indireto, com as seguintes especificações mínimas:

3.9.2 Equipamento totalmente automatizado, de fluxo contínuo, com capacidade de realização de análises com emprego de tubos primários de 3 a 4 ml, podendo-se empregar microcubetas para pequenos volumes de amostra;

3.9.3 Manutenção controlada de temperatura para reagentes;

3.9.4 Acesso aos históricos de resultados de forma ilimitada ou com no mínimo 500 testes anteriores;

3.9.5 Interface com saída serial para comunicação bidirecional;

3.9.6 Capacidade de carregamento de no mínimo de 42 amostras;

3.9.7 Identificação total por código de barras dos tubos de amostra, frascos de reagentes, diluentes e cartões incluindo controle do número de lote e data de validade;

3.9.8 Software e manual do equipamento em língua portuguesa;

3.9.9 Leitor que proporciona resultados em tempo real mediante a análise de imagens;

3.9.10 Menu de testes que abrange Grupo ABO/Rh D, Prova de grupo do doador, Grupo ABO Confirmatório, D Fraco, Pesquisa de Anticorpos, Identificação de Anticorpos (painel primário, painel Rh DPos e painel Rh D-Neg), Teste de Coombs Direto (IgG) e Prova cruzada.

3.9.11 Os equipamentos em comodato deverão ser entregues no Hospital Municipal São José, Setor de Agência Transfusional - sito Travessa São José, nº 540, bairro Centro, CEP 89202-010. Horário de entrega: 8:30h às 11:45h e das 14h às 16h, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, contato telefônico (47) 3441-6530.

3.9.12 Os equipamentos em Regime de Comodato deverão ser entregues e instalados em até 15 (quinze) dias úteis, de forma única, após a solicitação da CONTRATANTE.

3.9.13 Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) instalado(s) na AGT - HMSJ até o término dos reagentes que estão em estoque. Após o término dos reagentes, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) do laboratório em até 30 (trinta) dias corridos, exceto quando houver continuidade do serviço mediante nova ATA de Registro de Preço.

4 – ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

4.1 Para a presente aquisição, a estimativas serão obtidas, de modo geral, com os quantitativos indicados no processo anterior SEI nº 23.0.227595-5.

4.2 Considerando que o atendimento é de livre demanda e que não temos como prever quantos pacientes poderão ser acometidos por alguma doença que necessite do uso de materiais para exames aos pacientes, os quantitativos registrados são uma média entre o atual consumo e a tentativa de garantir material para novos atendimentos, sem prejuízo ao paciente.

Lote/Grupo	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	1	27911 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ABO/RH ADULTOS CARTÃO ABO/RH ADULTOS PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D) E PROVA ABO REVERSA, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGÜÍNEO ABO/RH E PROVA REVERSA ABO, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, E NO MÍNIMO OS SEGUINTE ANTICORPOS MONOCLONAI: ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D, CONTROLE, PROVA REVERSA A E PROVA REVERSA B. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	16.000
	2	27912 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ANTI-IgG/C3D CARTÃO ANTI-IGG E C3D PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO E INDIRETO. CARTÃO COM ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IGG E FRAÇÕES DO COMPLEMENTO C3D, PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO (TAD) - COOMBS DIRETO, E PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (PAI) ATRAVÉS DO TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI) - COOMBS INDIRETO, AUTO PROVA E PROVA CRUZADA. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	6.000
	3	27913 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO DE ABO CARTÃO DE ABO PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D), POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGÜÍNEO ABO/RH, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	5.000
	4	27914 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO PESQUISA D VARIANTE CARTÃO PESQUISA D VARIANTE PARA PESQUISA E CONFIRMAÇÃO DO ANTÍGENO D FRACO E PARCIAL, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA. CARTÃO COM ANTI-D MONOCLONAL (IGG+IGM) PARA PESQUISA DAS VARIANTES DO ANTÍGENO D. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	2.000

Obs: Ao Lote 1 deverá ser disponibilizado equipamento em regime de comodato descrito no item 3.9 do presente Estudo Técnico Preliminar.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
5	913469 - EQUIPO PARA TRANSFUSAO DE SANGUE E HEMODERIVADOS DISPOSITIVO PARA INFUSAO E CONTROLE DO SANGUE COM LANCETA PERFURANTE PARA A CONEXAO AO RECIPIENTE SANGUE, CAMARA DUPLA FLEXIVEL SENDO A PRIMEIRA DOTADA DE FILTRO DE SANGUE PARA RETENCAO DE COAGULOS E A SEGUNDA PARA VISUALIZACAO E CONTROLE DO GOTEJAMENTO, CONTROLADOR DE FLUXO (GOTEJAMENTO) TIPO PINCA ROLETE CONECCAO SPIN LOCK PARA DISPOSITIVO DE ACESSO VENOSO. ESTERILIZADO, ATOXICO E APIROGENICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM SACO DE POLIETILENO. EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERIL.	PC	20.000
6	913460 - BOLSA SIMPLES DE SANGUE PARA SANGRIA BOLSA SIMPLES PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1, DESCARTAVEL, ESTERIL, TRANSPARENTE, APIROGENICA, TUBO DE COLETA MALEAVEL, AGULHA SILICONIZADA COM BISEL TRIFACETADO E PROTETOR, COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA. CAPACIDADE DE 450 ML DE SANGUE TOTAL.	PC	50

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

As soluções disponíveis no mercado para atender a necessidade da Administração são:

Das Soluções:

Solução 1: Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços.

Solução 2 : Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Da Análise:

Solução 1: Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

De modo geral, a aquisição de itens por meio de processo licitatório gera ganho econômico à Administração Pública. Em se tratando da modalidade pregão eletrônico, esta prevê a ampla divulgação da licitação, proporcionando aos interessados a oportunidade de participarem da disputa. Além disso, acerca dos valores a serem pagos, a ampla concorrência e a disputa de lances promovida no pregão eletrônico visa a obtenção da melhor oferta.

Por fim, a utilização do Sistema de Registro de Preços pressupõe que o licitante vencedor assumo o compromisso de manter o preço inalterado por um período pré estabelecido, de acordo com as condições e quantidade estabelecidas no Edital, e a Administração pode adquirir os itens de forma parcelada de acordo com a sua demanda durante todo o período de vigência das atas de registro de preços.

Nesse sentido, a opção de aquisição dos itens por meio de Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços seria a opção mais vantajosa à Administração.

Solução 2: Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Tal solução é prevista no § 2º, Art. 86 da Lei 14.133/2021:

§ 2º Se não participarem do procedimento previsto no caput deste artigo, os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

II - demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 desta Lei;

III - prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

Apesar da previsão na legislação, a adesão representará a necessidade de manter as condições estabelecidas nas contratações realizadas pelo órgão que realizou o processo licitatório, que podem não atender as necessidades do hospital; a adesão a Atas de Registro de Preços também tem a problemática em relação a limitação quantitativo possível de ser aderido.

CONCLUSÃO:

Assim, considerando as soluções de mercado elencadas e seus respectivos elementos, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido é a aquisição através de SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO.

Além disso, a opção pelo Sistema de Registro de Preços proporciona à Administração a flexibilidade necessária para adquirir os quantitativos dos itens conforme a demanda real. Essa capacidade de ajuste dos estoques ao longo do período de vigência das atas de registro de preços não compromete o orçamento, uma vez que o bloqueio orçamentário ocorre somente no momento da efetiva solicitação de compra. Adicionalmente, a possibilidade de prorrogação das atas de registro de preços com a renovação da quantidade registrada é fundamental para assegurar a disponibilidade de insumos, conforme previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

A prorrogação da Ata com renovação de quantidade assegura a continuidade do fornecimento dos itens, evitando interrupções que podem impactar as operações da instituição. A prorrogação e a renovação de quantidade são mecanismos previstos na legislação, que visam garantir a eficiência e a economicidade nas contratações públicas, a possibilidade de prorrogação com renovação das quantidades deverá ser analisada em momento oportuno, considerando a economia de escala, continuidade do fornecimento, redução dos custos, atendimento à demanda, entre outros.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

6.1 Os valores estimados para a aquisição, bem como suas memórias de cálculo, estarão discriminados no presente processo, após a conclusão da pesquisa de preços, e deverão ser compatíveis com o histórico de contratações anteriores, considerando-se reajustes, inflação do período, entre outras variáveis.

6.2 No entanto, de início, estima-se o valor do pregão anterior (PE nº 472/2023 - Edital SEI nº 0019256165), sendo de R\$ 366.030,00 (trezentos e sessenta e seis mil trinta reais).

Lote/Grupo	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
1	1	27911 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ABO/RH ADULTOS CARTÃO ABO/RH ADULTOS PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D) E PROVA ABO REVERSA, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGÜÍNEO ABO/RH E PROVA REVERSA ABO, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, E NO MÍNIMO OS SEGUINTE ANTICORPOS MONOCLONAI: ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D, CONTROLE, PROVA REVERSA A E PROVA REVERSA B. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	16.000	7,75	124.000,00
	2	27912 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO ANTI-IgG/C3D CARTÃO ANTI-IGG E C3D PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO E INDIRETO. CARTÃO COM ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IGG E FRAÇÕES DO COMPLEMENTO C3D, PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA DIRETO (TAD) - COOMBS DIRETO, E PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES (PAI) ATRAVÉS DO TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI) - COOMBS INDIRETO, AUTO PROVA E PROVA CRUZADA. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	6.000	9,74	58.440,00
	3	27913 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO DE ABO CARTÃO DE ABO PARA DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA ABO, RH(D), POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA – CARTÃO PARA DETERMINAÇÃO DE GRUPO SANGÜÍNEO ABO/RH, DEVE CONTER NO MÍNIMO 6 COLUNAS POR CARTÃO, PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	5.000	14,92	74.600,00
	4	27914 - CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) - CARTÃO PESQUISA D VARIANTE CARTÃO PESQUISA D VARIANTE PARA PESQUISA E CONFIRMAÇÃO DO ANTÍGENO D FRACO E PARCIAL, POR AGLUTINAÇÃO EM COLUNA. CARTÃO COM ANTI-D MONOCLONAL (IGG+HGM) PARA PESQUISA DAS VARIANTES DO ANTÍGENO D. PARA REALIZAÇÃO DESTES TESTES DEVEM SER FORNECIDOS TODOS OS ACESSÓRIOS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO CONFORME ESTABELECIDO PELO FABRICANTE.	Unidade	2.000	11,37	22.740,00
Valor Total Lote/Grupo 1						279.780,00

Obs: Ao Lote 1 deverá ser disponibilizado equipamento em regime de comodato descrito no item 3.9 do presente Estudo Técnico Preliminar.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
5	913469 - EQUIPO PARA TRANSFUSAO DE SANGUE E HEMODERIVADOS DISPOSITIVO PARA INFUSAO E CONTROLE DO SANGUE COM LANCETA PERFURANTE PARA A CONEXAO AO RECIPIENTE SANGUE, CAMARA DUPLA FLEXIVEL SENDO A PRIMEIRA DOTADA DE FILTRO DE SANGUE PARA RETENCAO DE COAGULOS E A SEGUNDA PARA VISUALIZACAO E CONTROLE DO GOTEJAMENTO, CONTROLADOR DE FLUXO (GOTEJAMENTO) TIPO PINCA ROLETE CONECCAO SPIN LOCK PARA DISPOSITIVO DE ACESSO VENOSO. ESTERILIZADO, ATOXICO E APIROGENICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM SACO DE POLIETILENO. EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERIL.	PC	20.000	4,20	84.000,00
6	913460 - BOLSA SIMPLES DE SANGUE PARA SANGRIA BOLSA SIMPLES PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1, DESCARTAVEL, ESTERIL, TRANSPARENTE, APIROGENICA, TUBO DE COLETA MALEAVEL, AGULHA SILICONIZADA COM BISEL TRIFACETADO E PROTETOR, COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA. CAPACIDADE DE 450 ML DE SANGUE TOTAL.	PC	50	45,00	2.250,00

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Após análise das soluções de mercado, considerando os elementos dispostos, foram analisados os seguintes pontos:

Manutenção - Os itens (insumos) 5 e 6 elencados no presente Estudo Técnico Preliminar são isentos de manutenção;

Assistência técnica - Os itens (insumos) 5 e 6 elencados no presente Estudo Técnico Preliminar são isentos de assistência técnica pois são itens de consumo, geralmente descartáveis após utilização;

Solução - Considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido a "Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços".

Além disso, em se tratando de item comum, cuja demanda é contínua e perene, bem como, cuja interrupção pode causar prejuízos ao erário, optou-se pela forma de contratação por meio do sistema de registro de preços.

A contratação é a mais vantajosa para a Administração, pois permitirá que cada unidade requisitante solicite o quantitativo dos itens registrados que melhor lhe prouver, sem a necessidade de manter em estoque quantidades abundantes a fim de evitar possível falta, garantindo que o produto adquirido seja somente o necessário naquele momento e que não irá perecer sem uso com o decorrer do tempo.

O registro de preços, por não possuir uma obrigatoriedade na aquisição, não exige o bloqueio orçamentário até a efetiva solicitação do item registrado, permitindo que as unidades requisitantes, quando for o caso, realoquem seus recursos, inclusive auxiliando em situações de urgência e emergência que podem alterar as prioridades orçamentárias.

O preço registrado garante uma maior economia ao erário, pois apesar da demanda existir constantemente, é sazonal, por exemplo, em meses com feriado e pontos facultativos haverá um menor uso dos produtos, em geral.

Assim, a solução pela "Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços." se mostrou a mais adequada ao caso.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

No que tange, ao lote 1, deverá ser do mesmo fabricante/lote, tendo em vista, que os insumos devem ser compatíveis com o equipamento automatizado, com as especificações mínimas, que devem ser atendidas no item 3.9 COMODATO.

A base de todos os testes realizados com o equipamento é a reação entre antígeno hemático e o anticorpo presente no soro ou reagente que dá lugar à aglutinação de hemácias que se visualiza durante a filtração através das colunas de gel das placas.

O CARTÃO COM TECNOLOGIA DE AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (CAT) baseados na tecnologia de coluna de aglutinação para tipagem de grupo sanguíneo e investigação de anticorpos irregulares. Os cartões devem ser compatíveis com o equipamento. O fornecimento dos cartões será acompanhado pela disponibilização dos equipamentos necessários em regime de comodato, justificando-se o agrupamento desses itens em um mesmo lote.

Tipagem sanguínea ABO/Rh
Determinação direta e reversa de grupos sanguíneos
Perfis exclusivos com poço de controle

Confirmação do grupo sanguíneo
Poço para controle de Rh incluso
Perfis de doador e paciente

Fenótipo Rh e determinação de Kell
Combinação ideal com cartões DG Gel para ABO/Rh
Perfis exclusivos com antígenos Cw e Kell

Pesquisa de anticorpos irregulares
Mais testes por cartão
O perfil de fenótipo estendido desejado, combinando os cartões DG Gel com antissoros líquidos

Testes especiais
Tipagem completa de ABO/RhD e DAT para testes de doença hemolítica perinatal
Perfis exclusivos para laboratórios de referência

O objetivo do equipamento consiste na realização das técnicas imuno-hematológicas, automatizando toda a sequência de operações. Desta forma, alcançam-se os seguintes objetivos:

- Aumentar a segurança do processo eliminando os eventuais erros de identificação e transcrição.
- Aumentar a confiabilidade analítica ao normalizar todos os passos, eliminando os eventuais erros de manipulação e realizar a interpretação dos resultados com critérios objetivos.
- Diminuir os perigos de contaminação dos operadores ao reduzir a interação do operador com as amostras e reagentes durante o processo analítico.

Limitações:

- O equipamento está preparado apenas para efetuar testes de imuno-hematologia descritos, não sendo possível realizar outro tipo de teste para além daqueles a que está destinado.
- O equipamento só poderá utilizar placas de microtubos com gel.
- A identificação positiva depende da identificação por código de barras dos tubos, placas, diluentes e reagentes. Para garantir a máxima segurança na identificação da amostra recomenda-se a utilização de códigos de barras com dígito de controle.
- A reações duvidosas ou discrepantes deverão ser validadas pelo operador.

Assim, há necessidade de aquisição em lotes apenas dos itens 1 a 4, sendo que para os demais itens não há justificativa técnica para o agrupamento da aquisição, devendo assim, a licitação ser realizada por itens, sem a composição de lotes.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

9.1 Os resultados pretendidos com a presente contratação não estão atrelados apenas a termo de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas principalmente ao interesse público a ser atendido, que muitas vezes não está diretamente interligado a todas essas questões.

9.2 No caso, busca-se o manter disponível o estoque de materiais necessários ao atendimento das necessidades assistenciais do Hospital Municipal São José.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

10.1 Importante pontuar que quanto a equipe técnica de fiscalização, essa Autarquia possui servidores com experiências técnicas e conhecimento acerca do produto a serem adquiridos, bem como, caso necessário pode-se solicitar o suporte das demais Secretarias.

10.2 Ainda, informamos que quando da indicação dos membros para fiscalização do contrato, em atendimento ao princípio da segregação de funções, o ordenador da despesa deverá observar que não se recomenda que os membros da elaboração da fase preparatória atuem como membros da comissão de fiscalização.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

11.1 Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11.2 Não tramitaram nesta unidade e não foram identificadas, qualquer informação referente a existência de eventual Ata de Registro de Preços dos Consórcios (CINCATARINA, CISONORDESTE e CIM-AMUNESC).

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

12.1 Não se vislumbra impacto ambiental para a contratação. No entanto, caso cabível, a contratada deverá observar a destinação adequada dos resíduos decorrentes da contratação.

13. ANÁLISE DE RISCOS

De acordo com o art. Art. 18, inciso X da Lei 14.133/2021, na fase preparatória, devem ser abordados os riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual

Analisando os Riscos da Contratação, podemos indicar os seguintes elementos:

a) identificação de riscos

Risco 1- Possibilidade da licitação restar deserta ou fracassada.

Risco 2- Prejuízos ao erário pela aquisição de itens com valores acima da realidade de mercado.

b) análise de riscos

O risco 1 Pode trazer prejuízo no atendimento aos pacientes.

O risco 2 Pode comprometer a aquisição dos itens e trazer desequilíbrio para a administração no uso do orçamento público.

	Probabilidade P			
Índice	Descrição	Nível	Risco1	Risco 2
Raro	Evento extraordinário. Acontece apenas em situações excepcionais. Não há histórico conhecido do evento ou não há indícios que sinalizem sua ocorrência.	1		
Pouco Provável	Evento casual, inesperado. Existe histórico de ocorrência. O histórico conhecido aponta para a baixa frequência de ocorrência no prazo associado ao objetivo.	2	x	x
Provável	Evento esperado de frequência reduzida. Histórico parcialmente conhecido. Repete-se com frequência razoável no prazo associado ao objetivo ou há indícios que possa ocorrer nesse horizonte.	3		
Muito provável	Evento usual de frequência habitual. Histórico amplamente conhecido. Repete-se com elevada frequência no prazo associado ao objetivo ou há indícios que ocorrerá nesse horizonte.	4		
Praticamente certo	Evento que se repete seguidamente. Interfere no ritmo das atividades. Ocorrência quase garantida no prazo associado ao objetivo.	5		

	Impacto (I)			
Índice	Descrição	Nível	Risco1	Risco2
Muito Baixo	Não afeta o objetivo. Compromete minimamente o atingimento do objetivo. Para fins práticos, não altera o alcance do objetivo/resultados.	1		
Baixo	Afeta pouco o objetivo. Compromete em alguma medida o alcance do objetivo, mas não impede o alcance da maior parte do objetivo/resultados.	2		x
Médio	Torna incerto ou duvidoso o alcance do objetivo. Compromete razoavelmente o alcance do objetivo/resultados.	3		
Alto	Torna improvável o alcance do objetivo. Compromete a maior parte do atingimento do objetivo/resultados.	4		
Muito Alto	Capaz de impedir o alcance do objetivo. Compromete totalmente ou quase totalmente o atingimento do objetivo/resultados.	5	x	

c) **avaliação de riscos** - dos riscos encontrados, procedendo a ponderação do impacto e da probabilidade, constatamos que os riscos são classificados como:

Risco 1 **Alto** e Risco 2 **Médio**.

Classificação dos Riscos	
Pontuação	Risco
15 a 25	Muito Alto
8 a 12	Alto
3 a 6	Médio
1 e 2	Baixo
0	Muito Baixo

d) **tratamento de riscos** - com base na análise realizada, esta equipe de planejamento entende que deve-se adotar a conduta de MITIGAR os riscos, para tal, as ações abaixo foram adotadas:

O Risco 1, Da licitação restar deserta ou fracassada, pode ser causado por especificações técnicas que restrinjam a competitividade no processo, exigências técnicas desnecessárias a aquisição, com a solicitação de documentos incompatíveis com a legislação vigente e estimativas de preços abaixo do valor de mercado; para minimizar o risco em questão, as especificações estão de acordo com a necessidade e foram ajustadas na tentativa de garantir maior número de fornecedores na disputa sem direcionamento.

O Risco 2, Em relação ao valor, no caso de licitação deserta ou fracassada (risco 1) e financeiros (no caso do risco 2) pela aquisição de itens com preços acima do valor praticado no mercado, a futura pesquisa de preços deverá ser realizada de acordo com o Art. 23 da Lei nº 14133/2021 e considerar eventual possibilidade de oscilação dos preços dos produtos no mercado.

Possibilidade de Tratamento de Riscos	
Conduta	Descrição
Evitar	Descontinuar a atividade, interromper o processo de trabalho.
Transferir	Compartilhar o risco com terceiros, como no caso dos seguros.

Mitigar	Desenvolver e implementar medidas para evitar que o risco se concretize e/ou medidas para atenuar o impacto e as consequências, caso ocorra.
Mitigar/transferir	Desenvolver e implementar ambas as medidas: mitigar e transferir
Aceitar	Não há necessidade de adotar quaisquer medidas. Considerar se é o caso de monitorar ao longo do tempo.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Para proceder à análise da viabilidade da contratação, esta deve atender positivamente os seguintes critérios:

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	X		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	X		
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	X		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	X		
5. De acordo com a análise dos riscos para a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	X		Médio
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	X		Possibilidade de ocorrência de licitação deserta/fracassada.
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	X		

CONCLUSÃO:

Conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar, os itens elencados são utilizados para atendimento aos pacientes, havendo a indispensabilidade de avaliação da necessidade de uso de cada item, sendo assim, não existe uma definição prévia do quantitativo exato, a opção pela aquisição sem o uso do sistema de registro de preços prejudicaria a gestão dos estoques, visto que a aquisição de quantitativos exatos poderia acarretar em quantitativos inferiores a demanda ou quantitativos superiores a demanda, trazendo na primeira hipótese prejuízos técnicos e na segunda hipótese prejuízos financeiros, visto que nesse caso, seriam adquiridos itens sem a real necessidade; o sistema de registro de preços tem a vantagem de permitir a Administração adquirir os quantitativos dos itens conforme necessidade, ou seja, a Administração tem condições de balancear seus estoques analisando as demandas durante todo o período de vigência das atas de registro de preços, assim como, não compromete o orçamento, pois só há a necessidade de bloqueio orçamentário no momento da solicitação, possibilitando que a Administração avalie também quais são suas prioridades de aquisição de acordo com a disponibilidade orçamentária.

Assim, com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende ser viável a solução descrita no presente Estudo Técnico Preliminar para "Aquisição de materiais para a Agência Transfusional do Hospital Municipal São José, por meio de Sistema de Registro de Preços", descrita no presente Estudo Técnico Preliminar para a presente contratação, vez que se mostrou tecnicamente a mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.

OBSERVAÇÃO: As demais condições do Edital e seus Anexos permanecem inalteradas.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 18/06/2025, às 12:32, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 18/06/2025, às 13:56, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **25837678** e o código CRC **3A2D32D1**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.086321-7

25837678v4