

4.13.3. Realização de controle de qualidade diário, emitindo relatórios próprios.

4.13.4. Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto a ANVISA. Todos os reagentes deverão estar prontos para uso. O equipamento deve ser provido de uma fonte de alimentação elétrica própria que garanta seu funcionamento pelo período mínimo de 30 minutos quando da falta de energia elétrica no laboratório (Periférico nobreak compatível com o porte do equipamento).

4.13.5. O equipamento deverá possuir em seu software, ferramenta para armazenamento dos resultados de pacientes e armazenamento dos dados referentes ao controle de qualidade interno. Na medida em que as versões dos equipamentos/software forem atualizadas deverão ser repassadas prontamente ao setor do LAC - HGuJP sem nenhum custo. Observação: os princípios exigidos constituem o mínimo a ser contemplado, podendo acrescentar outros que contribuam para a obtenção dos parâmetros mínimos solicitados ou outros parâmetros que o equipamento venha a oferecer.

4.13.6. O comodante deverá ainda oferecer garantias e peças de reposição se necessário; treinar e oferecer assessoria científica aos profissionais que irão operar o equipamento, sem nenhum ônus para a instituição; fornecer os demais suprimentos necessários (consumíveis) para a elaboração das curvas de calibração e realização dos testes como ponteiras, calibradores, controles, etc., sem custo adicional ao HGuJP. A manutenção preventiva e corretiva, assim como a necessidade, se houver, da substituição de peças de reposição do equipamento, ficará por conta do comodante, devendo ser enviado ao Chefe do Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP, um relatório contendo o estado do equipamento e as medidas preventivas a serem tomadas. O tempo decorrido entre o chamado e o atendimento em nenhuma hipótese deverá ser superior a 24 horas. Caso a solução do problema não aconteça dentro do tempo mencionado acima, o comodante arcará com as despesas para a realização dos exames em laboratório de apoio indicado pelo Chefe do LAC/HGuJP. A comodante também deverá fornecer um computador para o interfaceamento LIS bidirecional do equipamento com o software de atendimento em uso no LAC/ HGuJP e fornecer a logística para impressão dos laudos, impressora a laser, impressora de código de barras e insumos para impressão, responsabilizando-se pelos custos. Caso seja solicitado pelo Laboratório, a comodante deverá realizar em até 05 dias após a entrega do equipamento, o qual já deverá estar instalado e em perfeito estado de operacionalização, a validação dos testes, bem como deverá disponibilizar kits reagentes (no total de 03) de parâmetros diversos a serem solicitados pelo LAC/ HGuJP, sem custo adicional para a instituição, com todos os consumíveis, calibradores e controles necessários à avaliação técnico-operacional do equipamento por parte do LAC/ HGuJP, sendo essa uma validação científica que poderá ser de caráter desclassificatório caso a empresa vencedora não atenda a algum requisito solicitado pelo contratante ou que não atenda a performance e qualidade esperada para os testes requisitados.

#### **4.14. Especificações técnicas do equipamento em comodato do Grupo 2 - (itens 3 a 6) - COAGULAÇÃO**

4.14.1. A empresa vencedora do grupo 2 deverá ceder em regime de comodato um EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA COAGULAÇÃO, para a realização dos testes, assim como reagentes, insumos e acessórios. Tal equipamento automatizado deverá apresentar as seguintes características:

4.14.2. Equipamento totalmente automatizado para a realização do exame de coagulação (equipamento totalmente automatizado inclusive a pipetagem); equipamento que permita a determinação de todas as rotinas de coagulação solicitadas: TP e TTPA com ISI próximo de 1,0; leitor de código de barras; capacidade de utilizar tubos primários, secundários e/ou microtubos; software de fácil operação e manuseio em plataforma Linux /Windows; standby automático, não trocando os reagentes, estando pronto para uso em qualquer amostra de urgência; detecção automática de nível de reagentes e de amostras; resultados expressos em % de atividade, segundos e INR; visualização dos resultados em monitor externo ao equipamento e independente do funcionamento da visualização em monitor que possa estar integrado ao mesmo.

4.14.3. A empresa vencedora também deverá realizar o interfaceamento LIS bidirecional do equipamento com o software de atendimento em uso deste Laboratório de Análises Clínicas e fornecer a logística para impressão dos laudos, impressora a laser, impressora de código de barras e insumos para impressão, responsabilizando-se pelos custos. O tempo decorrido entre o chamado e o atendimento em nenhuma hipótese deverá ser superior a

24 horas. Caso a solução do problema não aconteça dentro do tempo mencionado acima, o comodante arcará com as despesas para a realização dos exames em laboratório de apoio indicado pelo Chefe do LAC/HGuJP. Havendo impossibilidade de resolução do problema, a empresa deverá arcar com o ônus da realização dos exames da forma que o LAC/HGUJP decidir; Havendo substituição do equipamento, comunicar a Chefia do LAC /HGuJP, justificando a causa da substituição; Caso o equipamento e/ou acessórios, necessários ao funcionamento do mesmo, apresentem problemas técnicos recorrentes da mesma natureza, que atrasem a realização dos exames, gerando transtornos e prejuízos ao serviço, o fiscal poderá solicitar a desclassificação da empresa e com convocação da próxima colocada no certame. Fornecer, sem ônus adicionais, junto com o equipamento novo ou seminovo: controles, calibradores e reagentes necessários para a utilização dos mesmos no equipamento; cubetas descartáveis, soluções tampões, acessórios e/ou equivalentes enquanto durarem os reagentes; todos os insumos descartáveis para a realização dos testes. O equipamento deve ser provido de uma fonte de alimentação elétrica própria que garanta seu funcionamento pelo período mínimo de 30 minutos quando da falta de energia elétrica no laboratório (Periférico nobreak compatível com o porte do equipamento). A Comodante deverá realizar, por ocasião da instalação do equipamento, treinamentos com os Oficiais do HGuJP que operarão o equipamento.

4.14.4. O comodante deverá ainda oferecer garantias e peças de reposição se necessário; treinar e oferecer assessoria científica aos profissionais que irão operar o equipamento, sem nenhum ônus para a instituição; fornecer os demais suprimentos necessários (consumíveis) para a elaboração das curvas de calibração e realização dos testes como ponteiras, calibradores, controles, etc., sem custo adicional ao HGuJP.

4.15. As Comodatantes adotarão as providências para que os equipamentos estejam em condições de funcionamento 24 horas por dia durante a vigência dos contratos, sendo toleradas, no máximo, 03 (três) horas /mês de paralisação dos equipamentos.

4.16. A Comodante deverá realizar a manutenção preventiva do equipamento a cada 06 (seis) meses, ou conforme indicado pelo fabricante, por meio do técnico indicado por ocasião da apresentação das propostas, devendo ser enviado ao Chefe do Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP um relatório contendo o estado do equipamento e as medidas preventivas a serem tomadas.

4.17. Não serão aceitos quaisquer materiais fora das exigências acima citadas.

#### **4.18. Entrega e critérios de aceitação**

4.18.1. A entrega deverá ser realizada no prazo de 30 dias a contar da data do recebimento do empenho, no seguinte endereço: Hospital de Guaranição de João pessoa, Av. Epitácio Pessoa 2121 Tambauzinho CEP: 58.030-002, Laboratório de Análises Clínicas, de segunda a quinta das 08:00 às 14:00 horas e sexta das 08:00 às 12:00 horas.

4.18.2. O produto deverá estar acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. O recebimento dos materiais está condicionado à conferência, avaliações quantitativas e avaliação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista neste termo de referência, na lei 14.133/2021 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.18.3. Os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos em 15 (quinze dias) , a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

4.18.4. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez dias) pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Estudo técnico e na proposta.

4.18.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte dias), contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.18.6. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.18.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

#### **4.19. Definição da entrega e instalação do Equipamento em Comodato**

4.19.1. A Comodante se responsabilizará as suas expensas pelo transporte, aferição, calibração, montagem e instalação do equipamento cedido em comodato, em local indicado pela contratante. Todos os fretes estão inclusos no preço.

4.19.2. O prazo máximo para entrega do(s) equipamento(s) em Comodato instalados, aferidos, calibrados e disponíveis para uso será de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da emissão da primeira Nota de Empenho.

### **5. Levantamento de Mercado**

5.1. Após a análise das diversas alternativas possíveis de solução, verificou-se que a aquisição de reagentes de laboratório com a cessão de equipamento em regime de comodato, deverá ser realizada por meio de pregão eletrônico. A adoção da modalidade do pregão eletrônico permitirá incitar a competição entre fornecedores, atribuir celeridade e legalidade ao processo aquisitivo, permitindo maior transparência e controle social.

5.2. Com o objetivo de se identificar qual a forma de prestação de serviço mais vantajosa para a aquisição do objeto desta licitação, foi realizado um estudo comparativo entre o regime de comodato e regime de locação. Segue abaixo o referido estudo:

#### **ESTUDO COMPARATIVO DE PREÇOS: LOCAÇÃO X COMODATO**

##### **1) OBJETIVO:**

O Presente estudo tem por finalidade apresentar, mediante o método de comparação, qual o regime mais viável, técnica e economicamente, para a execução de exames de Bioquímica (GRUPO 1) realizados no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de João Pessoa (HGuJP).

O quantitativo estimado no presente estudo foi obtido com base em histórico de consumo do ano de 2024 /2025, e será utilizado para o ano de 2025/2026.

##### **2) METODOLOGIA**

Foi realizada pesquisa de mercado com o intuito de obter propostas (cotações) de cessão dos equipamentos em regime de comodato e locação.

O quantitativo solicitado foi de 34.000 testes para o equipamento de Hematologia e 10.000 testes para o equipamento de Coagulação para o período de 12 meses.

Foram solicitados, através de e-mail, cotações para três empresas que prestam o serviço supracitado, conforme descrito abaixo:

**Empresa 1: DIAGFARMA COMERCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA**

**Empresa 2: SG TECNOLOGIA LTDA**

**Empresa 3: MÉDICA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA**

2.4. Após o recebimento dos orçamentos, foi feita a comparação direta dos mesmos, visando concluir qual o regime mais viável economicamente, se locação ou comodato.

**OBS.** Todas as propostas atenderam as especificações exigidas para os equipamentos pretendidos.

### **ESTUDO COMPARATIVO DE PREÇOS: LOCAÇÃO X COMODATO**

2.1) Propostas de LOCAÇÃO para o equipamento nº 1 - Analisador automático de Hematologia

LOCAÇÃO		
EMPRESA	CNPJ	VALOR GLOBAL (R\$)
DIAGFARMA COMERCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	11.426.166/0001-90	R\$ 307.200,00
MÉDICA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA	06.069.729/0001-09	R\$ 543.200,00

2.2) Propostas de LOCAÇÃO para o equipamento nº 2 - Analisador automático de Coagulação

LOCAÇÃO		
EMPRESA	CNPJ	VALOR GLOBAL (R\$)
DIAGFARMA COMERCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	11.426.166/0001-90	R\$ 223.200,00
SG TECNOLOGIA LTDA	61.485.900/0010-51	R\$ 228.000,00

2.3) Propostas de COMODATO para o equipamento nº 1 - Analisador automático de Hematologia

COMODATO		
EMPRESA	CNPJ	VALOR GLOBAL (R\$)
DIAGFARMA COMERCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	11.426.166/0001-90	R\$ 300.560,00
MÉDICA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA	06.069.729/0001-09	R\$ 506.000,00

## 2.4) Propostas de COMODATO para o equipamento nº 2 - Analisador automático de Coagulação

COMODATO		
EMPRESA	CNPJ	VALOR GLOBAL (R\$)
DIAGFARMA COMERCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	11.426.166/0001-90	R\$ 217.120,00
SG TECNOLOGIA LTDA	61.485.900/0010-51	R\$ 216.000,00

## 3) CONCLUSÃO:

3.1. Diante do exposto, foi concluído que o regime com cessão de equipamento em **COMODATO** é mais viável, técnica e economicamente para o HGuJP, pois apresentou os menores preços para os equipamentos em relação à locação. Concluiu-se também que o comodato para o EQUIPAMENTO Nº 1 apresentou um custo reduzido em aproximadamente 2,16% em relação ao menor valor de locação (R\$ 6.640,00 de diferença), e o comodato para o EQUIPAMENTO Nº 2 um custo reduzido de aproximadamente 3,22% em relação ao menor valor de locação (R\$ 7.200,00 de diferença).

3.2. Além disso, a modalidade de contratação por contrato de comodato, não há custos iniciais, uma vez que Equipamentos, Manutenções Preventivas, Atendimento Técnico, Treinamentos, Manutenções Corretivas com substituições de peças 24 horas por dia, sete dias por semana, com total responsabilidade da empresa contratada, sem ônus para o contratante. Durante o processo de contratação temos a opção de solicitarmos o ideal para adequação da rotina, lembrando que as necessidades são voláteis e podem mudar ao decorrer dos anos, vide exemplo do período de pandemia, para o contrato de comodato, existe fácil adequação as necessidades, e caso seja visto o envio de novos equipamentos para suprir a demanda criada, outro grande benefício é que a cada licitação você tem a certeza que receberá equipamentos novos ou com até 5 anos de uso, com uma fácil observação ao edital, assegurando assim que o laboratório sempre terá os equipamentos mais modernos para realização de suas demandas, e garantindo que em caso de descontinuação de produtos o fornecedor vencedor do certame, arque com as resoluções dos possíveis problemas gerados.

3.3. Concluímos os questionamentos com o entendimento que o contrato de comodato torna-se mais vantajoso para administração pública, por não requerer custos iniciais, não existirem custos surpresa, ter a certeza de sempre estar com os equipamentos mais modernos para execução dos serviços. Tal entendimento é reforçado com a criação da lei de licitação 14.133 de 1º de abril de 2021, onde permite atualmente a continuidade dos contratos por mais de 1 (um) ano.

OBS: Para os equipamentos 1 e 2, só conseguiu-se duas cotações para cada modalidade locação e comodato, mesmo assim mostrou-se vantajoso para o regime de comodato, tendo em vista que a aquisição de um equipamento deste porte demandaria um outro tipo de processo, que levaria tempo e custo, além da aquisição de reagente compatível com a marca e um outro processo para manutenção preventiva e corretiva do mesmo. Além disso, a introdução de tais exames em nossa rotina seria de grande valia para as condutas pré-cirúrgicas e posterior acompanhamento médico vascular, auxiliando ainda nos ajustes de doses medicamentosas dos pacientes.

Ressalta-se que o presente documento encontra respaldo no artigo 6º, parágrafo §5º, da Instrução Normativa nº 65/2021 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, o qual esclarece que “excepcionalmente, será admitida a determinação de preço estimado com base em menos de três preços, desde que devidamente justificada nos autos pelo gestor responsável e aprovada pela autoridade competente”.

A referida INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 27 DE JULHO DE 2021, dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, estabeleceu no artigo 5º:

**Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens...**

(...)

**IV - pesquisa direta com, no mínimo 3 (três) fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 180 (cento e oitenta) dias.**

(...)

**Art 6º, § 5º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será admitida a pesquisa com menos de três preços ou fornecedores.**

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1. Diante da necessidade do Hospital de Guarnição de João Pessoa de otimizar o atendimento aos militares da ativa, reserva remunerada, servidores civis, dependentes e pensionistas, que utilizam o SISTEMA SAMMED/FUSEX, serão adquiridos, mediante Sistema de Registro de Preço (SRP) através de Licitação, na modalidade Pregão, em sua forma Eletrônica, com fulcro na Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, reagentes e materiais de consumo para atender os setores de Bioquímica e Coleta do Laboratório de Análises Clínicas.

6.2. Por se tratar de insumos para uso regular e por nem sempre serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para aquisição dos mesmos. A contratação por SRP se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao HGuJP, ao longo do ano que se segue, conforme forem ocorrendo às necessidades. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de controle, conforme previsto no incisos I, II, do art. 3º do Decreto 11.462 de 31 de março de 2023.

6.3. A quantidade do material licitado será para doze (12) meses, podendo a ATA de Registro de Preços ser prorrogada por mais 12 (doze) meses, com renovação dos quantitativos registrados

6.4. As práticas aquisitórias adotadas no presente processo assemelham-se as praticadas no mercado privado.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Os quantitativos estipulados do itens discriminados foram baseados conforme movimento registrado no SISTEMA DE CONTROLE FÍSICO (SISCOFIS), bem como pelo levantamento realizado pelo Sistema de Gerenciamento Laboratorial (COMPLAB) no sentido de atender possíveis demandas regulares e não regulares dos serviços, evitando encaminhamentos às Organizações Civis de Saúde conveniadas.

7.2. Foram extraídos do sistema COMPLAB (Sistema de Gerenciamento Laboratorial) o número de exames realizados no HGuJP nos anos de 2022 a 2024, mostrando o aumento da demanda ao longo dos anos, conforme tabela abaixo.

DADOS EXTRAÍDOS DO COMPLAB

	2022	2023	2024
Nº de Exames Realizados	119.696	132.434	150.797

7.3. Os quantitativos e valores estimados são demonstrados em tabela a seguir:

GRUPO Nº 1 HEMATOLOGIA (ITENS 1 E 2) - COM COMODATO						
Item	Descrição do Material	Unid	Catmat	Qtde	VALOR MÉDIO R\$ (PESQUISA DE PREÇOS)	VALOR TOTAL R\$
1	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, características adicionais para equipamento de <b>Hematologia</b> , componentes adicionais, hemolisantes, diluentes, calibradores, controles, outros componentes, solução de limpeza.	Teste	399552	24000	8,05	193.200,00
2	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Quantitativo <b>Reticulócitos</b> , Método: Citometria De Fluxo.	Teste	353073	10000	6,31	63.100,00
GRUPO Nº 2 COAGULAÇÃO (ITENS 3 A 6) - COM COMODATO						
3	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: <b>Tempo De Atividade De Protrombina</b> , Método: Coagulometria.	Teste	442196	3000	8,64	25.920,00
4	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: <b>Tempo De Tromboplastina Parcial Ativada</b> , Método: Coagulometria	Teste	442195	3000	12,76	38.280,00
5	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De <b>Fibrinogênio</b> , Método: Coagulometria	Teste	442070	3000	9,25	27.750,00

6	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Quantitativo De <b>Dímero D</b> , Método: Imunofluorimetria	Teste	369814	1000	15,55	15.550,00
<b>DEMAIS ITENS</b>						
7	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: <b>Albumina Bovina</b> , Características Adicionais: Solução A 22%	Frasco de 10mL	382447	10	37,19	371,90
8	Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: <b>Soro De Coombs</b> , Composição Básica: Poliespecífico Anti Igg Humano	Frasco de 10mL	357756	10	41,09	410,90
9	<b>Óleo De Imersão</b> Composição: Bálsamo Do Canadá Sintético , Uso: Para Microscopia , Aspecto Físico: Líquido	Frasco de 100mL	458694	10	25,42	254,20
10	Corante Tipo: Conjunto Corante Hematológico <b>Panótico Rápido</b> , Aspecto Físico: Líquido, Características Adicionais: Frascos Separados Contendo , Composição: 0,1% De Ciclohexadienos,0,1% De Azobenzosulfônicos, Componentes Adicionais: 0,1% De Fenotiazinas	Conj	327536	10	72,25	722,50
11	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Qualitativo	Teste	483081	3000	12,72	38.160,00

	<b>Antígeno Covid-19 E Influenza A/B</b> , Método: Imunocromatografia					
12	<b>Caixa Térmica</b> Material: Polipropileno, Capacidade: <b>18L</b> , Características Adicionais: Acoplada, Retangular, Fecho E Alça, Cantos Arredondados, Aplicação: Transporte de Medicamentos	Und	298238	3	65,09	195,27
13	<b>Caixa Térmica</b> Material: Plástico Revestido Em Poliestireno, Capacidade: <b>32L</b> , Características Adicionais: Alça, Tampa, Rodízios, Termômetro Digital, Separado, Aplicação: Transporte De Hemocomponentes	Und	457117	3	87,50	262,50
14	<b>Caixa Térmica</b> Material: Plástico Revestido Em Poliestireno, Capacidade: <b>45L</b> , Características Adicionais: Alça, Tampa, Rodízios, Termômetro Digital, Separado, Aplicação: Transporte De Hemocomponentes	Und	457116	2	272,47	544,94
Valor Total da Contratação: 404.722,21						

7.4. Em atenção a lei 14.133/2021, art 40, as condições de pagamento do objeto do presente processo aquisitório são semelhantes as do setor privado.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor estimado para a presente contratação foi apurado através de formação de preços com a somatória dos valores máximos a serem aceitos pela administração, multiplicado pela quantidade de cada item do edital, ao final foi realizado a somatória total de todos os itens. A pesquisa do preços estimados aceitos pela administração foi realizada no banco de preços do compras.gov.br conforme IN Seges 65/2021.

8.2. Os quantitativos e valores são demonstrados nas pesquisas de preço nº 93/2025.

8.3. O valor total estimado da contratação é de R\$ 404.722,21 (Quatrocentos e quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e vinte e um centavos).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Por se tratar de aquisição de reagentes, será adotado o que prevê os incisos I e II do § 2º e Inciso I § 3º do Inciso V; do art. 40 da Lei 14.133/2021.

Lei 14.133/2021

.....

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

.....

V - atendimento aos princípios:

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

.....

### 9.2. JUSTIFICATIVA PARA A FORMAÇÃO DO GRUPO Nº 1 (HEMATOLOGIA)

9.2.1. Os itens deste grupo serão utilizados em análises HEMATOLÓGICAS, que fazem parte de um conjunto de exames de sangue que avaliam o hemograma completo. Daí a importância da padronização da metodologia utilizada e de um equipamento que realize todos os itens utilizados neste grupo. O não agrupamento poderia gerar vários vencedores de várias marcas e equipamentos diferentes o que por si só seria impraticável, tanto do lado de qualidade, como operacional, além disto, o vencedor deste grupo será obrigado a ceder um equipamento em regime de comodato.

### 9.3. JUSTIFICATIVA PARA A FORMAÇÃO DO GRUPO Nº 2 (COAGULAÇÃO)

9.3.1. Os produtos constantes neste grupo serão utilizados em análises COAGULOMÉTRICAS ou coagulogramas, que fazem parte de um conjunto de exames que avaliam a coagulação sanguínea. Daí a importância da padronização da metodologia utilizada e de um equipamento que realize todos os parâmetros utilizados neste grupo. O não agrupamento poderia gerar vários vencedores de várias marcas e equipamentos diferentes o que por si só seria impraticável, tanto do lado de qualidade, como operacional, além disto, o vencedor deste grupo será obrigado a ceder um equipamento em regime de comodato.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Tendo em vista a cedência de equipamentos em regime de comodato, será estabelecido junto à empresa vencedora dos Grupos 1 e 2, os contratos de disponibilização dos referidos equipamentos.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A aquisição alinha-se com o Objetivo Estratégico de Saúde – OES 02, do Plano de Gestão da Diretoria de Saúde 2025 /2026, integra o planejamento de contratações de HGuJP para o ano de 2025 e consta do PGC 2025, os itens referentes ao processo de aquisição relacionados ao Plano de Logística Sustentável constam descritos na página 11 do Plano de Gestão Ambiental 2024/2025 do HGuJP tendo como foco “aprimorar os processos licitatórios que tenham características sustentáveis e de logística reversa de produtos e manter o controle das obras e reformas em execução no HGuJP, de acordo com a legislação ambiental”.

11.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000033/2025

II) Data de publicação no PNCP: 23/04/2024

III) Id do item no PCA: 598

V) Classe/Grupo: 6810 - PRODUTOS QUÍMICOS

V) Identificador da Futura Contratação: 160139-6/2025

## 12. Instrumentos de Governança

12.1. De acordo como do artigo 18 da Lei nº 14.133, de 2021, a fase preparatória da licitação deve compatibilizar-se com o Plano de Contratações Anual – PCA, de que trata o art. 12, VII. 72.

12.2. O PCA constitui instrumento de governança, descrito na Portaria Seges/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021, dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito de toda a Administração Pública federal, conforme disposto no seu art. 6º, inciso II. 73.

12.3 A contratação pretendida está alinhada aos instrumentos e às diretrizes definidas no normativo acima citado, de acordo com o artigo 17 do Decreto nº 10.947, de 2022.

12.4. O Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS se caracteriza como instrumento de governança, vinculado ao planejamento estratégico do órgão ou entidade, ou instrumento equivalente, e às leis orçamentárias, que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural. A contratação pretendida está alinhada com o PLS 2024/2025 do HGuJP.

## 13. Sustentabilidade da Contratação

13.1. As contratações governamentais devem estabelecer critérios que promovam o desenvolvimento nacional sustentável. Assim, as ações da Administração devem ser especialmente voltadas para a redução do consumo e

para a aquisição preferencial de produtos inseridos no conceito de economia circular ou que representem menor impacto ambiental, a exemplo dos produtos reciclados e/ou recicláveis (arts. 5º e 11 da Lei n. 14.133, de 2021, c/c art. 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010).

13.2. No planejamento da contratação serão observados determinados pressupostos, entre eles a especificação do objeto de acordo com critérios de sustentabilidade, a existência de obrigações a serem cumpridas durante o fornecimento e o recolhimento dos produtos, bem como a incidência de normas especiais de comercialização ou de licenciamento de atividades (ex.: registro no Cadastro Técnico Federal - CTF), que são requisitos previstos na legislação de regência ou em leis especiais (ex.: arts. 66 e 67, IV, da Lei n. 14.133, de 2021).

13.3. São aspectos indispensáveis do planejamento da contratação a abordagem econômica, social, ambiental e cultural das ações de sustentabilidade.

13.4. Na escolha de produtos, nos termos do inciso XI do art. 7º da Lei n. 12.305, de 2010, deve-se priorizar: produtos que podem gerar menos perdas; ser recicláveis; ser mais duráveis; que possuam menos substâncias tóxicas ou prejudiciais à saúde; e que consumam menos recursos naturais na sua produção.

13.5. Na especificação técnica do objeto a ser adquirido, utilizamos, como subsídio, o Catálogo de Materiais Sustentáveis do Ministério da Economia. O CATMAT Sustentável permite identificar itens de materiais sustentáveis que poderão ser adquiridos em substituição a itens similares.

13.6 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União (7º edição de outubro de 2024), sendo observados os requisitos das legislações pertinentes a seguir:

13.6.1. Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências).

13.6.2. Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências).

13.6.3. Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências) RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas).

13.7. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

## 14. Resultados Pretendidos

14.1. Com a aquisição dos insumos para exames laboratoriais ora elencados, espera-se a continuidade dos serviços prestados aos usuários do HGuJP, de modo contínuo sem risco de interrupção no tratamento aos pacientes.

14.2. Com a aquisição de tais materiais, objetiva-se otimizar o atendimento aos militares da ativa, reserva remunerada, servidores civis, dependentes e pensionistas, que utilizam o SISTEMA SAMMED/FUSEX – no âmbito da 7ª Região Militar em João Pessoa, proporcionando o tratamento adequado e ininterrupto aos mesmos.

## 15. Providências a serem Adotadas

15.1. A presente aquisição requer por parte da administração o acompanhamento de profissional qualificado para analisar, julgar e receber os materiais solicitados, de forma a verificar que todas as especificações técnicas e exigências solicitadas foram cumpridas, para tal, será nomeado um Oficial do LAC/HGuJP.

## 16. Possíveis Impactos Ambientais

16.1. Por se tratar de aquisição de reagentes de laboratório, o armazenamento, manuseio e resíduos dos mesmos deve ser realizado de forma adequada, com vista a evitar a contaminação do solo, da água e ar. O LAC/ HGuJP adotará todas as medidas previstas no PGRSS 2025 (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviço de Saúde) para mitigar os possíveis riscos ambientais.

16.2. Atendendo aos critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens pela Administração Pública Federal, previstos no Art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a contratada deverá, quanto ao objeto:

16.2.1. Fornecer bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR –14.1.15448-1:2008 e 15448-2;

16.2.2. Observar os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial –INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

16.2.3. Fornecer bens, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

16.2.4. Fornecer produtos que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio(Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (CrVI), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteresdifenil-polibromados (PBDEs).

## 17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 17.1. Justificativa da Viabilidade

Diante da necessidade do Hospital Guarnição de João Pessoa em adquirir Reagentes e Insumos para o Laboratório de Análises Clínicas com o objetivo de otimizar o atendimento aos militares da ativa, reserva remunerada, servidores civis, dependentes e pensionistas, que utilizam o SISTEMA SAMMED/FUSEX – na UASG 160137 da Guarnição Militar de João Pessoa, essa equipe concorda com a viabilidade do processo, uma vez que os valores encontra-se de acordo com o mercado local, conforme comprovado nas pesquisas de preços anexas ao processo.

## 18. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA**

adj do lac



*Assinou eletronicamente em 05/06/2025 às 10:06:06.*

## ANEXO II



### MINISTÉRIO DA DEFESA EXÉRCITO BRASILEIRO HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

#### ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

N.º .....

O Hospital de Guarnição de João Pessoa - HGuJP, com sede na Av. Epitácio Pessoa, 2121 – Bairro dos Estados – João Pessoa/PB, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 09.544.418/0001-34, neste ato representado(a) pela sua Diretora, Ten Cel , nomeada pela Portaria nº ..... de ..... de ..... de 202..., publicada no ..... de ..... de ..... de ....., portador da matrícula funcional nº ....., considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº xx/2025, publicada no ..... de ...../...../202....., processo administrativo n.º 64590.001919/2025-67, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

#### 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de reagentes para hematologia, coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, fim de atender a necessidade do Hospital de Guarnição de João Pessoa, especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, anexo I o *Edital de Licitação nº 90021/2025*, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

#### 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades máximas, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> )					
GRUPO I						
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

### **3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)**

3.1. O órgão gerenciador será o .....(nome do órgão)....

3.2. Além do gerenciador, são é órgãos públicos participante do registro de preços:

### **4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

4.1. *Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:*

4.1.1. *apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;*

4.1.2. *demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e*

4.1.3. *consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.*

4.2. *A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.*

4.2.1. *O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.*

4.3. *Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.*

4.4. *O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.*

4.5. *O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.*

#### **Dos limites para as adesões**

4.6. *As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.*

4.7. *O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.*

4.8. *Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.6*

4.9. *A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando*

sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

#### **Vedação a acréscimo de quantitativos**

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

### **5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA**

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto *no edital* e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos *no edital*; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos *do edital*, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS**

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

## **8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

## **9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS**

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## 10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas *no edital*.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 3 (três) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e *encaminhada cópia aos demais órgãos participantes*.

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

Anexo

Cadastro Reserva

Segundo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> )					
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Segundo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original

Item do TR	Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> )					
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Valor Un	Prazo garantia ou validade



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA**

**ANEXO III ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90021/2025  
“PROPOSTA DE PREÇO” (MODELO)**

**PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA**

PROCESSO nº 64590.001919/2025-67

PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA nº 90021/2025

**PROPOSTA DE PREÇO**

Ilmo. Sr. Pregoeiro:

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_ sediada (endereço completo) \_\_\_\_\_, se propõe a vender os artigos abaixo discriminados, atendendo todas as condições estipuladas no Edital de Licitação:

Grupo	Item	Discriminação	Marca	Unid	Quant	Registro ANVISA	Valor unitário	Valor Total
1	1							
	2							
	3							
x	84							

**(NOTA EXPLICATIVA: Se necessário, para maior clareza da proposta, ela pode ser apresentada com a página orientada como paisagem) – (Esta nota explicativa NÃO deve ser inserida na proposta)**

- Validade da Proposta de preços: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (não inferior a 60 dias).
- Prazo de entrega: Conforme exigência constante do Edital e Termo de Referência.
- Local de Entrega:  
- Hospital de Guranição de João Pessoa – UASG 160139 - Avenida Presidente Epitácio Pessoa 2121, Bairro dos Estados, João Pessoa/PB. CEP: 58030-002

-Representante da empresa:

\_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

- Declaro, que a proposta apresentada para participar da (identificação da licitação) foi

elaborada de maneira independente (pelo Licitante), e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da (identificação da licitação), por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

- Declaro, sob as penas da lei, de que atendo aos requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso.

- Declaro que aceitamos e concordamos plenamente com todos os termos deste Edital e seus anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas.

- Declaro ainda que nos preços cotados estão incluídos todas as despesas, tributos e encargos de qualquer natureza incidentes sobre o objeto deste Pregão.

Local e Data

---

Nome do Proponente  
Identidade do Proponente

**ANEXO IV**



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA**

**TERMO DE CONTRATO DE CEDÊNCIA  
EM COMODATO DE EQUIPAMENTO(S),  
SEM ÔNUS ADICIONAL Nº...../ .....**

**QUE FAZEM ENTRE SI O(A), POR  
INTERMÉDIO DO HOSPITAL DE  
GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA.....E**

**A EMPRESA.....**

**CONTRATO Nº /2025**

A União, por intermédio do Hospital de Guarnição de João Pessoa, com sede na Av. Epitácio Pessoa, 2121, Bairro dos Estados, CEP 58030-002, na cidade de João Pessoa/Estado Paraíba, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 09.544.418/0001-34, neste ato representado(a) pelo(a) .....(cargo e nome), nomeado(a) pela Portaria nº ....., de ..... de ..... de 20..., publicada no DOU, de ..... de ..... de ....., inscrito(a) no CPF nº ....., portador(a) da Carteira de Identidade nº ....., doravante denominada CONTRATANTE, e o(a) ..... inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., sediado(a) na ....., em ..... doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº ....., expedida pela (o) ....., e CPF nº ....., tendo em vista o que consta no Processo nº ..... e em observância às disposições da Lei nº 14.133/2021 e na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 10.406, de 2002 - Código Civil resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão nº /2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

## **1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS DESIGNAÇÕES SIMPLIFICADAS**

**1.1** Os Contratantes adotam neste ajuste, as designações simplificadas de COMODATÁRIA” para o Hospital de Guarnição de João Pessoa e COMODANTE” para\_\_\_\_\_.

## **2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO**

**2.1.** O presente ajuste tem como objeto a cedência em comodato de \_\_\_\_\_, sem ônus adicional para o HGuJP, de propriedade da COMODANTE, que será fornecido no momento da entrega do bem, objeto do Pregão Eletrônico SRP nº \_\_\_\_\_/2025, para uso exclusivo da COMODATÁRIA.

**2.2.** Integram o presente contrato, independentemente de transcrição, o Edital do Pregão /2025, seus Anexos, e a Proposta do COMODANTE.

## **3. CLAÚSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA**

**3.1.** O presente contrato terá na data (da entrega do equipamento) e vigorará até \_\_\_/\_\_\_/ de 202\_\_, data de término de vigência da ata de registro de preços \_\_\_\_\_/2025, ou enquanto permanecerem em estoque no xxxx, os produtos adquiridos para uso no equipamento, podendo ser rescindido antes, desde de que a Ata de Registro de Preços seja igualmente rescindida, tendo eficácia com a publicação no Diário Oficial da União, não podendo ser prorrogado.

## **4. CLAÚSULA QUARTA - DO PRAZO DE INSTALAÇÃO**

**4.1** O prazo de entrega e / ou instalação do EQUIPAMENTO, é de, no máximo 20 (vinte) dias, contados da data da assinatura do presente CONTRATO, devendo ser providenciada com antecedência em relação à data de início do fornecimento do produto objecto da licitação.

## **5. CLAÚSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA COMODATÁRIA**

**5.1.** Constituem-se obrigações da COMODATÁRIA em decorrência deste ajuste, além das normas estabelecidas no Edital de licitações de origem, Termo de Referência e Ata de Registro de Preços celebrada, as seguintes:

**5.1.1.** Designar um(a) gestor(a) pertencente ao seu quadro de servidores, a fim de manter contato com os responsáveis pelo COMODANTE, de interesse pertinente ao objeto deste ajuste, podendo ser pessoal ou por outros meios;

**5.1.2.** Receber o(s) equipamento(s) mediante Termo de Entrega ou Recebimento, conferindo todas as características do(s) bem(ns) fungível(is), bem como estado de conservação, apropriando-se dos respectivos manuais de uso e dos certificados de garantias de fabricação, caso haja necessidade, recusando a entrega daqueles que não estiverem em conformidade com as características descritas no respectivo termo;

**5.1.3.** Aprazar em até dez dias úteis, no caso de entrega de material parcial, o período para que a COMODANTE complete a quantidade total dos bens fungíveis, atentando para as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços, bem como nas normas do edital;

**5.1.4.** Realizar controle periódico do(s) bem(ns) fungível(is), relacionando aquele(s) que necessitarem de manutenção técnica preventiva e corretiva, indicando os defeitos apresentados;

**5.1.5.** Exigir da COMODANTE a imediata substituição do equipamento que porventura esteja em manutenção técnica, tanto preventiva quanto corretiva; Permitir o acesso do representante indicado pelo COMODANTE no recinto, devidamente identificado;

- 5.1.6.** Expedir Termo de Retirada (cautela) na ocasião em que o(s) bem(ns) fungível(is) necessitar(em) de manutenção técnica em oficinas autorizadas pelo COMODANTE;
- 5.1.7.** Comunicar por escrito às autoridades superiores da Administração da COMODATÁRIA, os fatos negativos e o descumprimento deste ajuste provocado por funcionários ou por pessoas autorizadas pelo COMODANTE;
- 5.1.8.** Responsabilizar-se integralmente pela guarda e uso do(s) bem(ns) fungível(is) colocado(s) à disposição pela COMODANTE, usufruindo-os de acordo com as normas constantes nos respectivos manuais de utilização;
- 5.1.9.** Utilizar o(s) equipamento(s) somente com os produtos adquiridos através da Ata do Pregão xx/2023;
- 5.1.10.** Efetuar devolução integral do(s) bem (ns) fungível(is) à COMODANTE, na ocasião em que ocorrer o encerramento da Ata do Pregão.

## **6. CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE**

- 6.1.** Constituem-se obrigações do COMODANTE em decorrência deste ajuste, além das normas estabelecidas no Edital de licitações de origem, Termo de Referência e Ata de Registro de Preços celebrada, as seguintes:
- 6.1.1.** Entregar mediante Termo de Entrega ou Recebimento o (s) equipamento (s) novo (s) ou em perfeito estado de uso, de conservação e testado;
- 6.1.2.** Indicar o nome de um representante para contato, com endereço telefônico, eletrônico e domicílio;
- 6.1.3.** Entregar o(s) equipamento(s) com todos os acessórios de fábrica, se houver, devidamente testados e aprovados tecnicamente, com todos os detalhes das características técnicas e com manual de operação com idioma em português.
- 6.1.4.** Responsabilizar-se integralmente pela manutenção técnica do (s) bem(ns) fungível(is), tanto preventivamente quanto corretivamente, substituindo todas e quaisquer peças que porventura sejam necessárias, isentando a COMODATÁRIA de quaisquer ônus;
- 6.1.5.** Elaborar com anuência prévia do(a) gestor(a) deste contrato, o cronograma de vistoria técnica sobre o (s) equipamento (s) cedido (s) em comodato;
- 6.1.6.** Manter o (s) equipamento (s) diariamente no âmbito da COMODATÁRIA, garantindo o funcionamento normal de cada unidade;
- 6.1.7.** A devolução do (s) equipamento (s) revisado (s) ou consertado (s) deverá ser feita no horário comercial, ou seja, de segunda à sexta-feira das 07h às 11h e das 13h às 16h, diretamente ao (à) gestor (a) deste contrato ou por quem o (a) substituir;
- 6.1.8.** Deverá treinar tecnicamente a equipe de profissionais da COMODATÁRIA, sobre o uso adequado, bem como o manuseio do (s) equipamento (s) cedido (s) em comodato;
- 6.1.9.** O (s) equipamento (s) colocado (s) à disposição da COMODATÁRIA que porventura sofra (m) danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverá ser comunicado por escrito ao (à) gestor (a) assim que for detectada tal ocorrência;
- 6.1.10.** O técnico autorizado para manutenção do equipamento deverá estar identificado por crachá ao adentrar na Instituição;
- 6.1.11.** Receber devolução do (s) bem (ns) fungível (is) colocado (s) à disposição da COMODATÁRIA, na ocasião em que ocorrer o encerramento da Ata do Pregão, conferindo detalhadamente as condições dos mesmos;
- 6.1.12.** O (s) equipamento (s) fornecido(s) deve (m) permanecer em posse da COMODATÁRIA até o término dos produtos fornecidos pela COMODANTE, conforme Termo de Referência.

## **7. CLÁUSULA SEXTA - DAS ALTERAÇÕES**

**7.1.** Os termos, condições e cláusulas deste ajuste poderão ser alterados mediante Termo Aditivo e/ou Apostilamento, nas situações supervenientes e permitidas pelas normas do Edital, bem como pela da Lei nº 14.133/2021, observado o interesse público;

**6.2.** Na hipótese da ocorrência na forma da lei de sub-rogação, fusão, cisão ou incorporação da COMODANTE, as partes deverão celebrar ajustes contratuais específicos, observando os procedimentos estabelecidos na da Lei nº 14.133/2021 e outras disposições aplicáveis.

## **8. CLÁUSULA SÉTIMA - DOS VALORES DOS BENS**

**7.1.** O valor expresso em moeda nacional de cada bem fungível corresponde a:  
(identificação do bem contendo marca, modelo e fabricante)

**7.2.** O valor expresso em moeda nacional, corresponde ao total de bens fungíveis disponibilizados para a COMODATÁRIA, é de R\$ ( );

**7.3.** Os valores identificados acima se referem ao custo dos objetos disponibilizados para a COMODATÁRIA, não estabelecendo qualquer vínculo financeiro sobre a Ata de Registro de Preços, apenas para identificar os valores caso ocorra qualquer sinistro envolvendo tais bens.

## **CLÁUSULA OITAVA - DA FISCALIZAÇÃO**

**8.1.** A fiscalização da execução do objeto será efetuada por omissão/Representante designado pela COMODATÁRIA, na forma estabelecida no Termo de Referência.

## **9. CLÁUSULA NONA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**9.1.** As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA - DAS GARANTIAS**

**10.1.** Não será exigida a prestação de garantia prevista na Lei nº 14.133/2021.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO**

**11.1.** O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas na da Lei nº 14.133/2021, com as consequências indicadas na mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis;

**11.2.** É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato;

**11.3.** Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa;

**11.4.** A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista na Lei nº 14.133/2021;

**11.5.** O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

**11.5.1.** Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

**11.5.2.** Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

**11.5.3.** Indenizações e multas.

**11.6.** No caso em que houver a rescisão administrativa da Ata do Pregão e consequentemente a rescisão deste ajuste, COMODATÁRIA, após a aplicação das medidas administrativas ou judiciais devolverá os bens fungíveis a COMODANTE.

**12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - VEDAÇÕES**

**12.1.** É vedado à CONTRATADA:

**12.1.1.** Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira; Interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

**13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA- DOS CASOS OMISSOS**

**13.1.** Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133/2021e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 10.406, de 2002 – Código Civil e normas e princípios gerais dos contratos.

**14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – PUBLICAÇÃO**

**14.1.** Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na da Lei nº 14.133/2021.

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA –FORO**

**15.1.** O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária de .. - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

....., ..... de.....de 20.....

\_\_\_\_\_  
Representante legal da CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
Representante legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
SUBCONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO DE GESTÃO PÚBLICA  
DIRETORIA DE AQUISIÇÕES

**PARECER REFERENCIAL n. 00004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU**

**NUP: 00688.000098/2025-80**

**INTERESSADOS: DIRETORIA DE AQUISIÇÕES - DIAQ**

**ASSUNTOS: AQUISIÇÕES, NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO NACIONAL, DE MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARES E/OU ODONTOLÓGICO COMUNS COM COMODATO DE EQUIPAMENTOS - VALOR ESTIMADO IGUAL OU INFERIOR A R\$ 1.000.000,00.**

EMENTA: Manifestação Jurídica Referencial - MJR. Orientação Normativa nº 55, de 23 de maio de 2014, da Advocacia-Geral da União. Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022. Direito Administrativo. Licitações e Contratos. Pregão Eletrônico Nacional. Julgamento de menor preço.

1. **Procedimento licitatório para aquisição de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos comuns com necessidade de comodato de equipamentos, na modalidade pregão eletrônico nacional, com critério de julgamento pelo menor preço, utilização de Sistema de Registro de Preços e cujo valor estimado da contratação seja igual ou inferior R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);**

2. Manifestação Jurídica Referencial aplicável para aquisições de bens para entrega integral e imediata, com opção de substituição do termo de contrato por outro documento hábil (nota de empenho), com previsão de comodato de equipamentos na forma tratada neste opinativo e utilização do procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços.

3. **NÃO aplicação** desta manifestação jurídica referencial no caso da verificação de qualquer das seguintes hipóteses:

a) **necessidade de comodato de equipamentos com regramento diverso do quanto tratado nesta manifestação;**

b) **previsão de entrega que obrigue a assinatura de termo de contrato (não integrais e não imediatas ou com obrigações futuras);**

c) **com orçamento sigiloso.**

4. Base legal: Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021; Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013, Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023; Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022; Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022; Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019; Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015.

5. Para adoção desta MJR, a autoridade administrativa deve certificar o enquadramento da situação concreta ao conteúdo deste parecer referencial e o atendimento de suas recomendações, ficando a atividade de consultoria limitada a eventual dúvida jurídica específica, devidamente delimitada nos autos.

5. **Prazo inicial de validade desta manifestação jurídica referencial: 12 (doze) meses, a contar de 25.03.2025.**

## **I - INTRODUÇÃO**

1. A presente Manifestação Jurídica Referencial - MJR tem como objetivo orientar as autoridades assessoradas no controle prévio de legalidade dos processos licitatórios instaurados exclusivamente para a aquisição **medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos comuns, com previsão de comodato de equipamentos**, na modalidade pregão eletrônico nacional, com critério de julgamento pelo menor preço, cujo valor estimado da contratação seja igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), dispensando a análise individualizada por parte deste órgão jurídico de assessoramento nos termos da NOTA JURÍDICA n. 00001/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU.

2. O pressuposto para o enquadramento na hipótese tratada nesta manifestação jurídica referencial é baseada na esmagadora maioria dos processos encaminhados para análise jurídica em que (1) **utilizado o procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços**, (2) **previstas entregas integrais e imediatas dos materiais licitados, com opção de substituição do termo de contrato por outro documento hábil (nota de empenho)**, (3) **orçamento não sigiloso, bem como** (4) **comodato de equipamentos nas formas tratadas neste opinativo**.

3. Após o lançamento dos Instrumentos de Padronização pela AGU e MGI, todo o rito de instrução da fase interna da licitação passou a ser muito bem roteirizado, motivo pelo qual se entende que as orientações jurídicas aqui proferidas, aliadas à padronização dos artefatos a serem utilizados em licitações cujos valores estimados sejam iguais ou inferiores a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) não demandam, como regra, análise individualizada.

4. Entende-se, ademais, razoável a fixação de um prazo de vigência de 1 (um) ano para esta manifestação jurídica, considerando como sendo um tempo adequado à observação do uso pelos gestores, e, também, tendo em vista a atualização anual dos valores fixados na Lei nº 14.133/2021, conforme disposto no seu art. 182.

5. **Vale assinalar que NÃO se aplica a presente manifestação jurídica referencial** em processos licitatórios de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos quando previsto, para quaisquer dos itens ou grupo de itens, alguma das seguintes hipóteses:

- a) comodato de equipamentos com regulamentação que seja distinta da que tratada nesta manifestação;
- b) entregas com prazos e/ou condições que obriguem a assinatura de termo de contrato a cada aquisição;
- c) opção pelo orçamento sigiloso.

6. Para adoção desta MJR, **a autoridade administrativa deve certificar o enquadramento da situação concreta ao conteúdo deste parecer referencial e o atendimento de suas recomendações**, por meio do preenchimento do atestado de adequação constante da parte final deste parecer, ficando a atividade de consultoria limitada a eventual dúvida jurídica específica, devidamente delimitada nos autos.

## **II - REGIME JURÍDICO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**

7. O regime jurídico das licitações públicas e contratos administrativos é o conjunto de princípios, leis e normas que disciplinam e regulamentam o tema. Dentre as leis e normas, destaca-se:

- **Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021**, a nova Lei de Licitações e Contratos;
- **Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006**, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte e outras providências;
- **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023**, que regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- **Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022**, que regulamenta o inciso VII do caput do art. 12 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o plano de contratações anual e instituir o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;
- **Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022**, que regulamenta o disposto no § 3º do art. 8º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre as regras para a atuação do agente de contratação e da equipe de apoio, o funcionamento da comissão de contratação e a atuação dos gestores e fiscais de contratos, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;

- o **Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021**, que regulamenta o disposto no art. 20 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para estabelecer o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da administração pública federal nas categorias de qualidade comum e de luxo;
- o **Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019**, que estabelece limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens no âmbito do Poder Executivo Federal;
- o **Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015**, que regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- o **Portaria ME nº 7.828, de 30 de agosto de 2022**, que estabelece normas complementares para o cumprimento do Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, que estabelece limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens no âmbito do Poder Executivo federal;
- o **Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021**, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;
- o **Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022**, que dispõe sobre a licitação pelo critério de julgamento por menor preço ou maior desconto, na forma eletrônica, para a contratação de bens, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- o **Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022**, que dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- o **Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022**, que dispõe sobre a elaboração do Termo de Referência – TR, para a aquisição de bens e a contratação de serviços, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema TR digital;
- o **Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022**, que institui o catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, em atendimento ao disposto no inciso II do art. 19 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- o **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis**, disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-nacional-decontratacoes-sustentaveis-2024.pdf>.

8. Na análise específica da presente MJR, ainda devem ser observados os seguintes normativos:

- o **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos;
- o **Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013**, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária.

9. Vale ressaltar que também deverão ser observados os princípios constitucionais e legais da Administração Pública bem como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), conforme determina o art. 5º da Lei 14.133, de 2021.

### **III - REGULARIDADE DA FORMAÇÃO DO PROCESSO E A AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE LEGAL**

10. Os documentos juntados aos autos devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, confeccionados preferencialmente de forma digital, revelando com fidedignidade a sequência dos atos administrativos realizados no processo, conforme dispõem o art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021, e a Orientação Normativa da AGU nº 2, de 1º de abril de 2009.

11. Reafirme-se que em processos licitatórios, **há uma sequência lógica na produção dos documentos necessários à instrução dos autos**, que devem ser elaborados, assinados e juntados à medida em que produzidos (caso não sejam produzidos no próprio sistema de processo eletrônico), para que somente então possa ser elaborado o

subsequente, com fundamento nos anteriores. A partir do início do processo com o documento de formalização da demanda pelo setor requisitante, deve ser designada equipe de planejamento da contratação, responsável pela elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares, promover a pesquisa de preços e o mapa de riscos, para então elaborar o Termo de Referência. Por fim, com base em todos estes documentos, se aprovados, é elaborado o edital e seus anexos.

12. Nesse contexto, considerando a obrigação dos órgãos públicos federais de utilização do processo administrativo eletrônico na forma do Decreto nº 8.539, de 2015 desde, no mínimo 2017, pressupõe-se que as autuações estão formalizadas em suporte eletrônico, recomenda-se ao assessorado que se atente:

- o para o dever de formação de um único processo em ordem cronológica;
- o que, caso haja necessidade de se juntar documentos provenientes de outro processo, acoste-se a devida justificativa nos autos;
- o que os documentos sejam devidamente datados e assinados pelo agente responsável na forma do art. 12, inc. I, da Lei nº 14.133, de 2021, mesmo que elaborados nas plataformas governamentais.

13. Na excepcional hipótese de que o processo administrativo ainda esteja em suporte físico (papel), justificar as razões pelas quais não atendida a obrigação prevista no Decreto nº 8.539, de 2015 (art. 1º, §§1º e 2º, Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 2022).

14. Ademais, importante observar que a padronização de modelos de documentos da fase interna da licitação constitui medida de eficiência e celeridade administrativa que encontra previsão no art. 19, inc. IV, da Lei nº 14.133, de 2021. Para tanto, recomenda-se a utilização das minutas modelo elaboradas pela Advocacia-Geral da União, que podem ser encontradas no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos>.

15. A propósito dos modelos padronizados, informa-se que a Consultoria-Geral da União da Advocacia-Geral da União (AGU) desenvolveu um sistema de criação de editais, proporcionando maior economia de tempo e esforço, capaz de reduzir falhas e garantir maior padronização dos processos. A ferramenta denominada Ger@AGU abrange editais de pregão e concorrência e permite selecionar os critérios de julgamento, o modo de disputa, dentre outros. As escolhas determinam o formato final do edital, que sai pronto para ser publicado, garantindo precisão e adequação às normas vigentes. A ferramenta encontra-se disponibilizada no seguinte endereço eletrônico: <https://cgu.agu.gov.br/edital/>.

16. Lado outro, para que os objetivos de celeridade, eficiência e segurança sejam alcançados, é preciso que a Administração aponte claramente:

- o se houve a utilização de modelos padronizados, observando que deve ser sempre utilizado o conjunto completo de documentos de cada versão disponibilizada;
- o qual modelo foi o adotado; e
- o quais foram as modificações ou adaptações eventualmente efetuadas no modelo, com suas respectivas justificativas.

17. Ao final da confecção de todos os artefatos da contratação, recomenda-se acostar aos autos a lista de verificação elaborada pela Advocacia-Geral da União (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/14133/listas-de-verificacao>), devidamente preenchida com a indicação das folhas ou o sequencial do sistema em que se encontra o documento que comprova o preenchimento do respectivo requisito, de modo a permitir a localização do documento no processo.

18. Além disso, deve-se juntar aos autos:

- a) as declarações contidas no Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação (<https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/instrumento-de-padronizacao-dos-procedimentos.pdf>);
- b) cópia deste Parecer Referencial e a certificação de seus pressupostos foram atendidos no caso concreto.

#### **IV - LIMITES E INSTÂNCIAS DE GOVERNANÇA**

19. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 2019, estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços no âmbito do Poder Executivo federal, impondo regras sobre a

competência para a celebração de novos contratos de aquisição, relativos a atividades de custeio, nos termos de seu art. 3º, sendo a definição de atividade de custeio prevista na Portaria ME nº 7.828, de 2022.

20. A celebração de novos contratos administrativos relativos a atividades de custeio deve ser autorizada em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República, admitida delegação e subdelegação de competência na forma dos §§ 2º e 3º do art. 3º do Decreto nº 10.193, de 2019.

21. Recomenda-se que em todos os processos, seja analisada a natureza da contratação para fins de aplicação ou não dos normativos acima citados, observando que as necessárias autorizações são exigíveis apenas quando da efetiva contratação e não para assinatura de atas de registro de preços.

22. Considerando o valor estipulado como limite para aplicação desta MJR e a utilização do sistema de registro de preços, mesmo que a licitação seja para item único, não parece que existam providências a adotar, salvo se o Ordenador de Despesas tenha recebido autonomia para aquisições em valor inferior ao menor patamar do Decreto nº 10.193, de 2019 (um milhão de reais), de acordo com normas internas de organização da Administração consulente, quando recomendável igualmente a juntada aos autos dos respectivos atos de delegação e subdelegação de competência.

## V - PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

23. O planejamento da contratação é o conjunto de medidas e decisões administrativas tomadas previamente à fase externa do processo licitatório, visando definição de todos os requisitos necessários à realização do devido procedimento licitatório e, ao fim e ao cabo, a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública.

24. Dada a importância do planejamento para as contratações públicas realizadas em conformidades com a Lei nº 14.133, de 2021, passa-se a apontar seus principais elementos.

### 1. DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

25. O Documento de Formalização da Demanda – DFD é o documento em que a área requisitante evidencia e detalha a necessidade de contratação, sendo elaborado – em regra – no exercício anterior à contratação propriamente dita, pois é instrumento de organização e elaboração do plano de contratações anual do órgão, nos termos do inc. VII do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto nº 10.947, de 2022.

26. O DFD deverá conter todas as informações previstas no art. 8º do Decreto nº 10.947, de 2022, devendo ser confeccionado no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC, no Portal de Compras do Governo Federal (compras.gov.br), juntando-se aos autos a versão devidamente datada e assinada por seus subscritores. Para o correto preenchimento do DFD, recomenda-se adotar as orientações contidas no Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação confeccionado pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

27. Note-se que o art. 8º, inc. II, do citado Decreto nº 10.947, de 2022 autoriza a formalização de documento de formalização da demanda para fins de inclusão no Plano de Contratações Anual do órgão com "descrição sucinta do objeto".

28. Não obstante, para fins de iniciar um processo licitatório, o setor requisitante deve obrigatoriamente fazer juntar aos autos documento (datado e assinado), mesmo que complementar ao DFD elaborado no ano anterior com descrição sucinta do objeto, que o detalhe e especifique de forma individualizada os medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos pretendidos e seus quantitativos. Cumpre ao setor requisitante a responsabilidade pelo detalhamento do objeto a ser licitado.

29. É a partir das informações contidas no DFD e eventualmente seu complemento que servidores responsáveis pela fase de planejamento da contratação (Equipe de Planejamento) realizarão os estudos e pesquisas técnicas necessárias para instruir devidamente o processo licitatório, visando, por fim, atender à necessidade da contratação.

## 2. DESIGNAÇÃO DE AGENTES PÚBLICOS EM PROCESSOS LICITATÓRIOS

30. O artigo 7º da Lei nº 14.133, de 2021, determina que cabe à autoridade máxima do órgão ou entidade, ou a quem as normas de organização administrativa designarem, implementar a gestão por competências e nomear agentes públicos para exercer as funções essenciais à execução dessa Lei.

31. Ao realizar essas nomeações, a autoridade competente deve observar, além das disposições da Lei nº 14.133, de 2021, as diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 11.246, de 2022, bem como as normas contidas na Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, e na Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

32. É importante destacar que, com base no princípio da segregação de funções, previsto tanto na Lei nº 14.133, de 2021, quanto no Decreto nº 11.246, de 2022, o legislador proibiu a designação de um mesmo agente público para desempenhar, simultaneamente, funções mais suscetíveis a riscos. Tal medida visa mitigar a possibilidade de ocultação de erros e prevenir a ocorrência de fraudes no âmbito das contratações.

33. Nesse sentido, entende-se que, para evidenciar o cumprimento do princípio da segregação de funções, é **essencial anexar aos autos os atos formais de designação dos diferentes agentes públicos responsáveis por cada uma das fases do processo de contratação**, certificando que houve atendimento ao princípio da segregação de funções.

34. Por fim, recomenda-se que o órgão demandante observe as orientações detalhadas a seguir.

### 2.a) Equipe de Planejamento

35. No que diz respeito à fase interna de planejamento, mister destacar a importância da designação de agentes públicos para a elaboração dos documentos que compõem todo lastro licitatório: o Estudo Técnico Preliminar, a Análise de Riscos, a planilha e análise técnica dos preços pesquisados, o Termo de Referência e a minuta de Edital.

36. Com efeito, faz-se necessário que a autoridade competente respeite os requisitos legais para escolha desses agentes públicos, dentre os quais se destaca a necessidade de que eles tenham atribuições relacionadas a licitações e contratos ou possuam formação compatível ou qualificação atestada (art. 7º, inc. II, da Lei nº 14.133, de 2021).

37. Além disso, nos termos do art. 8º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022, o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência devem ser elaborados por servidores da área técnica e requisitante ou, quando houver, pela Equipe de Planejamento da Contratação.

38. Mesmo sendo facultativa a designação de equipe de planejamento de contratação no caso das aquisições objeto desta MJR registre-se que não há autorização normativa para designação de equipes em caráter permanente, até mesmo em função da especificidade de cada licitação. De qualquer forma, os documentos da fase de planejamento deverão ser produzidos e firmados por seus subscritores, com indicação da função que ocupam (área técnica e área requisitante ou membro da equipe de planejamento da contratação).

39. Nesse sentido, se for o caso, deve ser editada uma Portaria de Designação da Equipe de Planejamento, nos moldes da minuta sugerida no Instrumento de Padronização dos procedimentos de contratação da AGU/MGI, como ato formal que designa o conjunto de agentes que reúnem as competências necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação. A referida portaria deve ser juntada aos autos, com a comprovação da ciência de suas designações e de que houve atendimento ao princípio da segregação de funções.

40. Por fim, frisa-se que as atribuições da Equipe de Planejamento devem estar em linha com os limites de sua atuação na fase preparatória do processo licitatório, nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021. Não obstante, esclarece-se que o fato de a Equipe de Planejamento não atuar na fase externa da licitação como Pregoeiro ou Equipe de Apoio não impede que ela, quando solicitado, colabore e preste informações a respeito do conteúdo dos atos por ela confeccionados na fase interna de planejamento.

### 2.b) Pregoeiro e Equipe de Apoio

41. Em relação à fase externa da licitação, destaca-se que, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto nº 11.246, de 2022, a licitação deverá ser conduzida por agente de contratação, pessoa designada pela autoridade competente, entre servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, para tomar decisões, acompanhar o trâmite da licitação, dar impulso ao procedimento licitatório e executar quaisquer outras atividades necessárias ao bom andamento do certame até a homologação, que será designado pela autoridade competente, em caráter permanente ou especial.

42. A autoridade competente poderá designar, em ato motivado, mais de um agente de contratação, em caráter permanente ou especial. Todavia, deverá dispor sobre a forma de coordenação e de distribuição dos trabalhos entre eles.

43. Como esta MJR trata apenas de licitação na modalidade pregão, o agente responsável pela condução do certame será denominado Pregoeiro.

44. O agente de contratação será auxiliado pela equipe de apoio e seus respectivos substitutos e serão designados pela autoridade competente, preferencialmente, dentre os servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, conforme os arts. 4º e 10, inc. I, do Decreto nº 11.246, de 2022. Todavia, com fulcro no parágrafo único do art. 4º desse Decreto, é possível que a equipe de apoio possa ser composta por terceiros contratados, observado o disposto no art. 13 do mesmo Decreto.

### **2.c) Gestores e Fiscais de contratos**

45. Na fase de execução do contrato, a autoridade competente deverá designar os agentes denominados gestores e fiscais de contratos, que são os representantes da Administração para exercer as funções estabelecidas no art. 21 ao art. 24, observados os requisitos estabelecidos no art. 10, todos do Decreto nº 11.246, de 2022.

### **3. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP**

46. O Estudo Técnico Preliminar – ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação, que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução. Fornecerá a base para elaboração do Termo de Referência a ser elaborado, caso se conclua pela viabilidade da contratação (art. 6º, inc. XX, da Lei nº 14.133, de 2021).

47. O artigo 18, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021, apresenta os elementos que devem ser considerados na elaboração do ETP, e sua regulamentação consta da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 2022.

48. Atenção: O Estudo Técnico Preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do citado §1º do art. 18, da Lei nº 14.133, de 2021 e, quando não contemplar os demais elementos acima citados, apresentar as devidas **justificativas**.

49. É recomendável que o ETP seja elaborado no Sistema ETP Digital, competindo à Equipe de Planejamento da Contratação adotar as orientações contidas no já citado Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação, confeccionado pela AGU em parceria com o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

50. O ETP tem como principal objetivo encontrar uma solução capaz de atender adequada e satisfatoriamente à necessidade administrativa. Passa-se então a análise dos principais elementos deste documento da fase de planejamento da contratação.

### **3.a) descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público**

51. A identificação da necessidade da contratação é o primeiro aspecto a ser abordado em um Estudo Técnico Preliminar, justamente para permitir a reflexão sobre os motivos pelos quais determinada contratação foi solicitada, investigando assim qual a necessidade final a ser atendida, que pode inclusive ser distinta a depender da finalidade do órgão ou entidade, ainda que o objeto indicado pelo setor requisitante seja o mesmo.

52. Essa investigação inicial é expressamente demandada no inc. I e §1º, inc I, do art. 18 da Nova Lei de Licitações.

53. Para tanto, deve a Equipe de Planejamento da Contratação responder as seguintes perguntas: a) qual o problema que se pretende resolver? b) quais são os atores interessados na solução do problema e quais as perspectivas desses atores sobre o problema? c) há interesse público a ser atendido? d) qual? e) quais serão os benefícios e os resultados que serão atingidos com o atendimento ao interesse público?

**3.b) demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração**

54. A nova Lei de Licitações, em seu art. 12, inc. VII, exige a demonstração da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual - PCA. Tal exigência é regulamentada pelo Decreto nº 10.947, de 2022, o qual dispõe sobre o PCA e institui o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

55. Note-se que o papel da Equipe de Planejamento da Contratação é aferir junto ao setor de contratações do órgão se a demanda está prevista no PCA. Sua não inclusão impede, a princípio, a continuidade do processo de contratação, devendo a situação ser saneada preliminarmente.

56. De acordo com art. 1º, parágrafo único, do Decreto nº 10.947, de 2022, a comprovação de inclusão da contratação no PCA é dispensável aos Comandos da Marinha, do Exército e da Aeronáutica, sem prejuízo da observância do princípio do planejamento de que trata o art. 5º da Lei nº 14.133, de 2021.

57. Além disso, é dever do Gestor observar a Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 2021, que dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública Federal e estabeleceu, além do PCA, outros instrumentos de governança, que deverão estar alinhados entre si (art. 6º, parágrafo único). Dentre estes, destaca-se o Plano Diretor de Logística Sustentável - PDLS, o qual se caracteriza como instrumento de governança vinculado ao planejamento estratégico do órgão ou entidade, ou instrumento equivalente, e ao plano plurianual.

58. Note-se que, conforme estabelece o art. 7º da Portaria nº 8.678, de 2021, a elaboração e implementação do PDLS são obrigatórias, cabendo à Equipe de Planejamento da Contratação informá-lo no ETP junto à demonstração da previsão da contratação no PCA e demais instrumentos de governança.

**3.c) levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar**

59. Uma vez identificada a real necessidade administrativa, o próximo passo é fazer o levantamento de mercado, ou seja, buscar soluções que tenham o potencial de atender tal necessidade, nos termos do art. 9º, inc. III, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022.

60. Não se trata, portanto, de realizar estimativa de preços, e sim estudar as práticas do mercado e de outros órgãos e entidades públicas, a fim de verificar quais as soluções podem atender a necessidade administrativa. No caso de aquisições, deve-se pesquisar quais os bens e produtos podem suprir a demanda administrativa.

61. A Equipe de Planejamento deverá, também no levantamento de mercado, avaliar qual a melhor forma pela qual se dará a contratação (se por pregão, se por adesão à ata de registro de preço, se inexigibilidade ou dispensa, etc.) bem como verificar se há novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades e alternativas que gerem ganhos de produtividade ou economia para a Administração.

62. No caso de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, não parece que são muitas as alternativas possíveis para suprir a necessidade apontada pelo Documento de Formalização de Demanda, salvo eventualmente o encaminhamento, se possível, de usuários a outras instituições de saúde para atendimento ou a

contratação de serviços de fornecimento de insumos, se houver mercado para tal possibilidade e os custos assim permitirem.

63. Entretanto, neste ponto recomenda-se atenção especial para inovação da Lei nº 14.133, de 2021 que autoriza a contratação de fornecimento continuado, definido no art. 6º, inc. XV, como aquele realizado "*para manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas*".

64. Para medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos que sejam considerados pela Administração como estratégicos, ou seja, cuja aquisição seja essencial e rotineira, mesmo que com quantitativos variáveis, recomenda-se avaliar concretamente a possibilidade de realizar licitação (sem Sistema de Registro de Preços) para firmar-se contrato de fornecimento continuado, com vigência de até 05 anos, prorrogável por igual período na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

65. Para esta nova formatação, no que se refere aos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, devem ser estimados os quantitativos anuais, solicitados por ordem de fornecimento com certa previsibilidade de requisição (mensal, bimestral, semestral) para os quantitativos efetivamente necessários para o período, prevendo-se prazo de entrega para cada pedido. No prazo estipulado em contrato, a contratada fatura todo o período e encaminha para liquidação e pagamento.

66. Note-se que em razão da Lei nº 4.320, de 1964, é vedada a realização de despesa sem prévio empenho, ou seja, necessária a declaração de existência de dotação orçamentária para a cobertura do ajuste bem como o empenho da despesa quando da contratação. Não obstante, atente-se que a norma autoriza que seja feito "*por estimativa o empenho da despesa cujo montante não se possa determinar*" (art. 60, §2º), de forma que possível reforço dos empenhos realizados ao longo da vigência do contrato.

67. Também aplica-se, por absoluta semelhança de modelagem, a ON nº 01, de 2009 que informa que "*a vigência do contrato de serviço contínuo não está adstrita ao exercício financeiro*". Embora a ON esteja sob revisão para sua adequação às novas regras de licitações e contratos, fato é que seu fundamento se mantém (e provavelmente será estendida aos contratos de fornecimento continuado - compras), cumprindo ao órgão contratante empenhar a despesa quando da assinatura do contrato, em valor proporcional à estimativa para exercício financeiro em curso. Nos exercícios subsequentes, o valor deve ser objeto de apostila nos autos, rememorando, novamente, que o empenho no caso será estimativo, sujeito às flutuações da demanda continuada.

68. Com isto, para aqueles bens considerados essenciais ao funcionamento da Administração, não haveria necessidade de licitações anuais para registro de preços e risco de desabastecimento em razão de eventuais problemas no processo licitatório.

69. Registre-se que para medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos essenciais, o próprio Tribunal de Contas da União manifestou-se ainda o regime da Lei nº 8.666, de 1993 que seria excepcionalmente autorizada esta forma de contratação (aquisição sob a forma de regime continuado) dado o risco de desabastecimento de insumos de saúde<sup>[1]</sup>. Reafirme-se que esta situação, no regime da Lei nº 14.133, de 2021 não é mais excepcional, mas uma alternativa expressamente prevista na norma.

70. Não é demais ressaltar que esta opção não é válida para todo e qualquer medicamento e insumo hospitalar e/ou odontológico, já que muitos destes bens não são de fato objeto de aquisição essencial e rotineira. Para muitos itens, não há sequer certeza de sua aquisição, embora exista a concreta necessidade de que estejam aptos para imediata obtenção. Para estes produtos, ainda é recomendável a licitação para Sistema de Registro de Preços.

71. Cabe por fim uma alerta às instituições de saúde quanto às justificativas apresentadas nos respectivos processos administrativos para aquisição de saúde. Por certo são inúmeros os medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos adquiridos rotineiramente, não sendo viável e sequer necessária uma justificativa individualizada para cada item.

72. Entretanto, ao passo que não se imagina a aquisição de itens desnecessários, é possível afirmar que alguns medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos são vitais para a atividade finalística dos referidos órgãos de

saúde, em última análise, à preservação da saúde de terceiros, direito constitucional de todos os cidadãos. Estas distinções entre os itens pretendidos deve vir obrigatoriamente tratada de forma clara e expressa, mesmo que possa parecer evidente para os servidores que convivem diariamente nestas instituições, devendo ser replicadas em todos os processos de compra.

73. Caso, após o levantamento do mercado, a quantidade de fornecedores for considerada restrita, deve-se verificar se os requisitos da necessidade, que têm o condão de limitar a participação de interessados, são realmente indispensáveis, flexibilizando-os sempre que possível, conforme dispõe o art. 9º, § 2º, Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022.

74. Diante das possíveis soluções, a Equipe de Planejamento deverá analisar as alternativas, comparando-as técnica e economicamente, e escolher aquela que for mais adequada e vantajosa para o órgão demandante.

75. Além disso, conforme o art. 10 do Decreto nº 11.462, de 2023, os órgãos e as entidades, antes de iniciar processo licitatório ou a contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação, sendo que essa deliberação deverá constar nos autos do processo de contratação do respectivo órgão.

76. Por sua vez, o art. 12 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, estabelece que: “os órgãos e entidades deverão pesquisar, no Sistema ETP Digital, os ETP de outras unidades, como forma de identificar soluções semelhantes que possam se adequar à demanda da Administração”.

77. Reitera-se que o pressuposto desta MJR é para o caso de decisão administrativa de realizar pregão eletrônico para registro de preços dos bens acima indicados, com previsão de contratações para entrega integral e imediata, mediante encaminhamento e recebimento de instrumento substitutivo de termo de contrato (a exemplo da nota de empenho).

### **3.d) requisitos da contratação (técnicos e de sustentabilidade)**

78. Os requisitos da contratação consistem nas exigências necessárias e suficientes para atender a demanda apresentada pela Administração, após a análise e eleição de uma das soluções levantadas pela Administração no tópico anterior.

79. Os requisitos ou critérios da contratação devem ser elaborados de forma objetiva e compatível com o objeto da contratação, devendo considerar, se for o caso, os diferentes itens que compõem o objeto da contratação, abordando suas peculiaridades e especificidades.

80. Consoante orientação da Corte de Contas (TCU, Acórdão nº 122/2012 - Plenário), ao estabelecer os critérios técnicos e de sustentabilidade, o órgão técnico deve ter o cuidado para não restringir indevidamente a licitação, isto é, sem a devida justificativa.

81. Além disso, deve prever de maneira clara e adequada a forma pela qual os interessados comprovarão as exigências feitas no certame, não devendo apontar requisitos de forma genérica e abstrata.

82. Quanto aos requisitos técnicos, vale destacar que a especificação do objeto deve considerar as normas técnicas eventualmente existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, em relação aos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos do art. 1º da Lei nº 4.150, de 1962.

83. Ainda quanto aos requisitos técnicos, devem ser analisados aqueles que previstos em Leis, Decretos, Instruções Normativas, Resoluções, Portarias e normas da ANVISA, do INMETRO, do Ibama, do CONAMA, do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima e outros órgãos, constituem-se, em regra, em critérios de sustentabilidade.

84. Recomenda-se a consulta e inserção nas minutas correspondentes das previsões legais aplicáveis e que constam no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis** (disponível no endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/GUIANACIONALDECONTRATACOESSUSTENTAVEIS2024.pdf>

85. Deve-se ter especial atenção ao tópico específico relacionado à "**8. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS HOSPITALARES, MATERIAIS DA ÁREA DA SAÚDE, MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENE E COSMÉTICOS**" (a partir da pág. 89), com exigências próprias a serem observadas para os bens pretendidos, bem como no que toca aos requisitos de habilitação das empresas licitantes e eventualmente contratadas.

86. Registre-se, ainda, que há possibilidade, mediante motivação administrativa, de serem eventualmente inseridos outros requisitos de sustentabilidade, desde que observados os demais princípios licitatórios.

87. Se a Administração entender que a contratação, por outro lado, não se sujeita aos critérios de sustentabilidade ou que as especificações de sustentabilidade restringem indevidamente a competição em dado mercado, deverá apresentar a devida e fundamentada justificativa. Neste sentido, o PARECER 01/2021/CNS/CGU/AGU, aprovado pela Consultoria-Geral da União (DESPACHO n. 00525/2021/GAB/CGU/AGU).

88. Ressalta-se que, seja qual for a escolha administrativa, esta deve estar devidamente fundamentada, considerando as orientações feitas sobre o assunto ao longo do presente parecer.

### **3.e) previsão de comodato de equipamentos**

89. De acordo com o Código Civil Brasileiro (arts. 579 e seguintes), o comodato é o contrato pelo qual o comodante cede um bem não fungível ao comodatário, que deverá devolvê-lo nas mesmas condições de uso em que foi emprestado. A gratuidade é o caráter distintivo do comodato em relação à locação.

90. Incumbe destacar que, embora o comodato seja a título gratuito, não desobriga o comodatário de assumir obrigações específicas vinculadas à coisa, objeto do comodato, dentre elas, conservar a coisa recebida. Tal obrigação encontra previsão no artigo 582 do Código Civil de 2002, que determina ao comodatário a obrigação de conservar, não podendo alugá-la, nem emprestá-la. Tem o dever de zelo e de conservação do bom estado da coisa, atendida com idêntica diligência de quem atua como se dela fosse o proprietário. A obrigação atende o princípio que rege o próprio contrato, o da *restitutio in integrum*, dado que se obriga o favorecido a restituir a coisa no mesmo estado em que a recebeu.

91. Ocorre que o comodato, na forma de sua regulamentação pelo Código Civil, não é um contrato que possa ser condicionado a qualquer outra contraprestação ou obrigação que não a descrita acima, de restituição do bem na forma como recebido. Depende, tão somente, da vontade das partes para que se concretize o empréstimo e recebimento de bem, a título gratuito e por prazo certo.

92. Esta necessidade de fixação de prazo certo decorre da própria distinção do contrato de comodato com o de doação ("*contrato em que uma pessoa, por liberalidade, transfere do seu patrimônio bens ou vantagens para o de outra*" - art. 538 do Código Civil) e que permite, por lei, uma série de condições além da entrega do bem.

93. Assim, não parece que a exigência e oferta de equipamento em comodato seria propriamente uma obrigação acessória à contratação principal - aquisição de insumos, mas uma condição de aceitação de propostas da licitação, sem qualquer vinculação ou condicionamento às futuras e eventuais aquisições de insumos.

94. Neste sentido, importa trazer à consideração o art. 40, da Lei nº 14.133, de 2021 que determina que "*o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar (...) I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado*". **Assim, caso de fato seja uma prática ordinária também para o setor hospitalar de natureza privada, não há porque afastar tal possibilidade à Administração pública.**

95. Cabe ressaltar que a escolha de exigência de equipamentos em regime de comodato em licitação de aquisição de insumos **requer justificativa e/ou estudo técnico de custo-benefício individualizado para cada equipamento a ser fornecido em comodato**, de forma a demonstrar que a estratégia eleita é a mais vantajosa para o Poder Público. Nesse sentido, pode-se transcrever parte do Acórdão nº 2.333/2019-2ª Câmara/TCU:

"Em sintonia com a jurisprudência do TCU, a utilização do comodato não seria, de per si, irregular ou antieconômica, devendo ser demonstrado pelo órgão licitante por meio de adequada fundamentação baseada em estudos prévios à licitação e, especial, por meio da evidenciação do custo-benefício para as opções de contratação, demonstrando que a estratégia eleita seria a mais vantajosa para a administração pública."

Grifo acrescido.

96. A título de exemplo, podem ser verificados os custos da aquisição do equipamento e sua manutenção ao longo do tempo, ou mesmo a formalização de contrato de locação.

97. Alerta-se que a justificativa para exigência de comodato não pode basear-se apenas e genericamente na economicidade do modelo, onde fica a Administração dispensada de adquirir novos equipamentos, bem como contratar futuramente a sua manutenção preventiva e corretiva. Por certo esta é uma vantagem consistente, mas deve vir agregada de outras questões, em especial:

a) demonstração da correlação técnica do equipamento com os medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos pretendidos, em especial acerca da informação "sobre a não obrigatoriedade de que os insumos tenham a mesma marca, mas sim que possam rodar em um mesmo equipamento" (TCU - Acórdão nº 2607/2018 - Plenário ;

b) vantajosidade do modelo com comodato em relação à aquisição ou locação dos equipamentos;

c) vantajosidade do modelo com comodato em relação à locação dos equipamentos com fornecimento de insumos (contrato de serviço continuado);

d) verificação da oportunidade e conveniência de tratar a aquisição dos insumos como fornecimento continuado na forma do art. 6º, inc. XV, da Lei nº 14.133/2021 como já tratado neste opinativo;

e) outras considerações técnicas que se entender necessárias.

98. Por fim, considerando a possibilidade de o licitante embutir no preço dos insumos adquiridos como obrigação principal, o custo do comodato, **recomenda-se** a apresentação de estudo técnico evidenciando a forma pela qual se assegurará a gratuidade do comodato.

99. Quanto às formas de comodato que foram tratadas nos diversos processos administrativos encaminhados à análise jurídica, serão tratados aqui apenas de duas das mais frequentes:

a) comodato de equipamento pelo prazo de 12 meses;

b) comodato de equipamento para entrega apenas com agendamento prévio por prazo necessário à realização de certo e determinado procedimento médico ambulatorial ou cirúrgico.

100. **Não se considera comodato** a aquisição de insumo com exigência de equipamento para sua aplicação a ser agendado para determinado procedimento e previsão de que será utilizado por profissional da própria empresa fornecedora (médico, instrumentador, ou outro profissional capacitado). Neste caso, há uma obrigação de prestação de serviço acessória à aquisição, mas não ocorre comodato do equipamento posto que não há uma entrega de uma das partes à outra sob a forma de empréstimo. **Por certo a obrigação acessória haverá que estar clara e objetivamente justificada no Estudo Técnico Preliminar e regulada no Termo de Referência.**

101. **Para o comodato de 12 meses** (enquanto válida a Ata de Registro de Preços), compreende-se que devem ser formalizados obrigatoriamente por **termo de comodato** na forma do anexo a esta MJR em razão do prazo.

102. Ainda, foi observado em alguns processos com esta forma de contratação (comodato por 12 meses), obrigações da comodante de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos cedidos à Administração. Esta é uma lógica que inverte o conceito jurídico básico do instituto do comodato, onde prevista a obrigação de zelo e cuidado com o

bem pelo comodatário. Não obstante, se assim se der na regra de negócio entre empresas fornecedoras e o mercado privado, a regulamentação deve ser expressa no termo de comodato. Sobre o tema, assim pronunciou-se o Superior Tribunal de Justiça:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. COMODATÁRIO. DESPESAS. OFENSA AO ART. 582 DO CC. NÃO CONFIGURAÇÃO. ENRIQUECIMENTO ILÍCITO. NÃO OCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO ART. 884 DO CC. SÚMULA N. 7 DO STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(...)

2. Sendo o comodato espécie de contrato gratuito, não poderá o comodante ser onerado pelas despesas ordinárias da coisa, **exceto em caso de consentimento expresso.**

3. É dever do comodatário arcar com as despesas decorrentes do uso e gozo da coisa emprestada, assim como conservar o bem como se seu fosse, não implicando a referida responsabilidade em enriquecimento ilícito do comodante.

(...)" (AgInt no AREsp 1657468, 4ª Turma, DJe 23/08/2023)

103. Portanto, se houverem obrigações do comodante de manutenção do equipamento, deverão constar de forma expressa no termo de comodato firmado pelas partes, para que assegurado o registro do consentimento do fornecedor.

104. Por outro lado, caso o **comodato seja para prazo inferior (apenas suficiente para a realização de procedimento hospitalar/cirúrgico e aplicação dos insumos adquiridos)**, e que não há qualquer obrigação do comodatário quanto à manutenção dos equipamentos, mas tão somente a regular obrigação da Administração de utilizar o bem e zelar por sua perfeita conservação, não parece que seja obrigatório o termo de comodato, **desde que as obrigações das partes estejam perfeitamente reguladas no Termo de Referência (prazos, obrigações e responsabilidades de cada parte)**.

105. Na eventualidade de que sejam necessários os dois tipos de comodato em um mesmo procedimento licitatório, a situação deve ser claramente tratada na justificativa, sempre com a indicação dos respectivos itens que demandam uma ou outra forma de comodato, não sendo juridicamente suficiente justificativa geral e genérica.

### **3.f) previsão de pagamento por consumo dos bens**

106. Observou-se em algumas contratações a previsão de pagamento de bens a depender do consumo verificado de regra durante procedimentos cirúrgicos, mediante auditoria posterior. Há referência à "*entrega de bens por consignação*" para tais itens.

107. Juridicamente, esta não é a melhor denominação para a forma de contratação. Os contratos de consignação são normalmente firmados com a entrega de bens para venda e o pagamento só ocorre se forem vendidos, ou seja, não é propriamente uma relação entre fornecedor e consumidor final como o que se pretende nas unidades hospitalares.

108. Ao que foi observado nos diversos processos analisados, a intenção é a aquisição de determinado item ou grupo de itens que devem ser entregues em prazo não superior a 30 dias (entrega integral e imediata), mas que somente serão pagos na medida em que efetivamente consumidos no procedimento cirúrgico. Portanto, não se trata de "contrato de consignação", mas de "contratação de consumo" ou "por demanda", onde os bens são entregues e somente serão auditados, faturados, liquidados e pagos aqueles efetivamente consumidos.

109. De qualquer forma, necessário que seja analisada e justificada esta forma de aquisição no Estudo Técnico Preliminar, o que pode ser inserido na análise dos Requisitos da Contratação (ar. 18, §1º, III, Lei nº 14.133, de 2021), indicando-se especificamente para quais itens se aplica.

110. Serão trazidas maiores considerações sobre esta forma de contratação ao longo deste parecer. Assinala-se ser importante verificar em especial as observações lançadas quanto ao prazo de vigência da contratação e a possibilidade

de substituição do termo de contrato por nota de empenho, bem como as regulamentações a serem tratadas no Termo de Referência.

**3.g) estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala**

111. Uma vez definido o objeto licitatório, a Administração deve estimar, de forma clara e com máxima precisão que for possível, o quantitativo demandado para o atendimento da necessidade administrativa por meio da solução escolhida.

112. Nesta etapa, a definição do aspecto quantitativo exige detalhamento minucioso, incluindo a demonstração dos cálculos utilizados para a estimativa das quantidades e a respectiva documentação de suporte. Tal registro nos autos é de suma importância, pois se trata de um aspecto frequentemente sujeito a verificação e questionamentos por parte dos órgãos de controle. Além disso, eventuais esclarecimentos tornam-se mais difíceis com o passar do tempo, quando a memória dos envolvidos e a documentação correspondente podem não estar prontamente disponíveis.

113. Ressalta-se que, algumas vezes, além do quantitativo estimado, o órgão gerenciador apresenta também um percentual de acréscimo a esse quantitativo, que chama de “margem de segurança”. No entanto, a alegação de que se trata de uma “margem de segurança” não dispensa a devida motivação e justificativa a respeito da escolha daquele determinado percentual de forma individualizada para os diversos itens de cada licitação ou por grupos de itens (se aplicados percentuais distintos), de forma a autorizar uma avaliação mínima de que os quantitativos indicados não são simplesmente aleatórios.

114. Nesse sentido, deve-se evitar estimativas genéricas, sem respaldo em elementos técnicos que evidenciem a exata correlação entre a quantidade estimada e a demanda. A ausência de justificativa, na fase de planejamento, para o quantitativo a ser contratado, pode caracterizar erro grosseiro e, conseqüentemente, responsabilização do agente público que elaborou o documento correspondente (TCU, Acórdão nº 2459/2021 - Plenário).

115. Assim, recomenda-se que a área técnica discorra expressamente sobre como se chegou à estimativa apresentada nos autos, justificando-a, conforme as orientações acima aventadas, e juntando aos autos todos os documentos que dão suporte ao quantitativos indicados, a exemplo de planilhas e documentos que possam comprovar médias de consumo anual.

116. Como o pressuposto desta MJR é a adoção do Sistema de Registro de Preços, a Equipe de Planejamento deverá informar qual a previsão ou estimativa dos quantitativos máximos que poderão ser contratados durante a validade da ata de registro de preços, dispensando-se tal informação apenas nas hipóteses previstas pelo art. 4º do Decreto nº 11.462, de 2023, acompanhada da respectiva justificativa.

117. Vale ressaltar, outrossim, que a adoção do Sistema de Registro de Preços, embora traga de fato maior facilidade para o gerenciamento de seus estoques por parte da Administração em especial quando há dificuldade para a definição prévia do quantitativo previsto, não legitima a indicação de quantidades irreais e sem qualquer respaldo com a realidade do órgão. Ao contrário, exige-se, também, a devida demonstração de como se chegou a estimativa apontada.

118. Para medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológico, é comum itens novos em razão de lançamentos da indústria farmacêutica de forma que não existem registros históricos de aquisições anteriores. Para estes itens, recomenda-se justificar a inclusão e a estimativa de um quantitativo mínimo para a primeira aquisição.

119. Para estes itens, é ainda permitido o registro de preços com indicação limitada a unidades de contratação, sem indicação do total a ser adquirido na forma do inciso I do art. 4º, do Decreto nº 11.462, de 2023 já que se trata de primeira licitação "*para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores*". Oportuno registrar que, nesta hipótese, é obrigatória a indicação do valor máximo da despesa e que é vedada a participação de outro órgão ou entidade na ata de registro de preços.

120. Por outro lado, é facultado ao órgão demandante estipular, no Edital, uma quantidade mínima de unidades de bens a ser cotada, desde que devidamente justificado (art. 15, inciso II, do Decreto nº 11.462, de 2023). Essa possibilidade está alinhada ao objetivo de permitir que os licitantes apresentem propostas com quantitativos inferiores ao máximo previsto no Edital, visando a ampliação da competitividade e a preservação da economia de escala, situação em que ficarão obrigados nos limites da proposta apresentada (art. 15, inciso IV e parágrafo único, do referido Decreto).

121. Assim, é imprescindível que o Edital contenha previsão expressa sobre a possibilidade, ou não, de o licitante ofertar proposta em quantitativo inferior ao máximo estipulado no instrumento convocatório.

122. Por fim, faz-se necessário chamar atenção para o disposto no art. 40 da Lei nº 14.133, de 2021, o qual dispõe que o planejamento de compras deve considerar a expectativa de consumo anual, mediante adequadas técnicas quantitativas. Isso significa que a estimativa da quantidade de bens deve levar em consideração a demanda de consumo realizada ao longo de 1 (um) ano (princípio da anualidade). E para alcançar precisão, a norma exige a utilização de técnicas quantitativas adequadas, como análises históricas de consumo, projeções estatísticas ou outros métodos confiáveis que permitam calcular a demanda de forma objetiva e fundamentada.

### **3.h) estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação**

123. Após a escolha da solução e a definição do quantitativo a ser contratado, faz-se necessário verificar qual será o custo total estimado para a contratação pretendida, sendo que este somente poderá ser revelado após pesquisa ampla e idônea com base no valor de mercado, lastreada na legislação pertinente, conforme será tratado em tópico específico deste Parecer.

124. A correta pesquisa de preço é essencial para propiciar a adequada estimativa de custos da contratação e, conseqüentemente, para possibilitar a aferição do valor referencial da licitação como parâmetro tanto para análise da viabilidade econômica da contratação por parte da Administração, na fase de planejamento, quanto para análise da exequibilidade ou aceitabilidade das propostas ou lances dos licitantes, norteados pelo valor máximo aceitável, na ocasião do certame.

125. Desta feita, prudente constar no ETP, ainda que de forma não conclusiva, a correta estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, apontando os documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, caso a Administração opte motivadamente por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação, conforme determina art. 18, § 1º, inc. VI, da Lei nº 14.133, de 2021.

### **3.i) descrição da solução como um todo**

126. Também necessário que a Equipe de Planejamento da Contratação elabore a descrição detalhada da solução eleita para atender a necessidade pública, que deve ser completa e considerar aspectos fundamentais, como economicidade, qualidade, segurança, eficácia, eficiência, padronização e promoção da competição. Nesse momento, é essencial abordar o objeto da contratação, levando em conta todo o seu ciclo de vida, incluindo especificações relacionadas ao produto e a validade dos medicamentos e insumos quando da entrega.

127. Contudo, a Equipe de Planejamento deve adotar as devidas cautelas para garantir que as especificações estabelecidas sejam estritamente relacionadas às características essenciais do bem, indispensáveis para atender às necessidades da Administração. Simultaneamente, deve-se evitar incluir detalhes supérfluos ou desnecessários que possam restringir a competitividade de forma indevida.

128. Ademais, destaca-se a importância dessa descrição detalhada da solução para fins da elaboração do Termo de Referência, visto que é com base nessa descrição que o documento complementar as informações técnicas com os elementos jurídicos e normativos necessários para formalizar o processo de contratação.

129. Atenção: a Administração deve verificar e indicar se o objeto a ser contratado não foi inserido no Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído pela Portaria SEGES/ME nº 938, de 2022.

130. **Ainda na descrição da solução como um todo, recomenda-se** que as justificativas necessárias à elaboração dos demais artefatos obrigatórios sejam abordadas, a exemplo daquelas relacionadas aos seguintes temas:

- (i) natureza dos bens – se comum ou não;
- (ii) utilização do Sistema de Registro de Preços;
- (iii) possibilidade de substituição (ou não) do termo de contrato por instrumento hábil na forma do art. 95, inc. II, da NLLC;
- (iv) exigência (ou não) de garantia da contratação do art. 96 da Lei nº 14.133/2021;
- (v) eventual vedação de participação no certame.

131. Quanto a estes aspectos, são necessários alguns esclarecimentos.

#### **(i) natureza dos bens**

132. O modelo de termo de referência proposto pela AGU indica a necessidade de justificativa quanto à classificação da natureza dos bens licitados, se comum ou especial, a ser tratada no Estudo Técnico Preliminar. Isto tem relevância porque é obrigatória a escolha do pregão como modalidade licitatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto, nos termos do inc. XLI do art. 6º c/c art. 29 da Lei nº 14.133, de 2021. Vale lembrar que se o critério adotado for o de maior desconto não se aplica este Referencial.

133. A definição de bens e serviços comuns pode ser extraída diretamente do art. 6º, inc. XIII, da Lei nº 14.133, de 2021, sendo aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações usuais de mercado. Na forma da Orientação Normativa nº 54, de 2014, da Advocacia-Geral da União, compete ao agente ou setor técnico da administração declarar que o objeto licitatório é de natureza comum para efeito de utilização da modalidade pregão.

#### **(ii) Sistema de Registro de Preços**

134. É pressuposto da utilização desta MJR a aplicação do procedimento auxiliar do Sistema de Registro de Preços, o que obrigatoriamente demanda a justificativa para sua aplicação no caso concreto.

135. O procedimento auxiliar do registro de preços, dada sua utilidade na gestão das contratações públicas, com especial destaque para as compras, vem atualmente detalhado na Lei nº 14.133, de 2021. As hipóteses de cabimento continuam previstas em regulamento, no caso no art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023

136. Duas questões já estão pacificadas no âmbito da AGU sobre a matéria:

- embora a relação do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023 seja exemplificativa, de forma diversa daquela que regulamentava a Lei nº 8.666, de 1993, não está o gestor desobrigado a fundamentar a necessidade de utilização do procedimento auxiliar;
- está mantida a compreensão de que não é autorizado o SRP no caso de que a intenção seja a de uma única aquisição, com esgotamento do quantitativo previsto em Ata de Registro de Preços. Esta era posição pacífica também no TCU (Acórdão nº 1443/2015 - Plenário. Relator: Ministro Vital do Rêgo), mantida para as contratações da Lei nº 14.133, de 2021 (Acórdão nº 546/2024 - Plenário Relator: Ministro Benjamim Zymler).

137. Isto porque parece evidente que o interesse de fornecedores bem como a possibilidade de oferta de preços melhores são possíveis em pregões tradicionais, já que o fornecedor terá a certeza da contratação e não ficará sujeito à obrigação de entregar o bem até o final da validade da ata de registro de preços, ou seja, até um ano após a licitação e apresentação de proposta.

### **(iii) substituição (ou não) do termo de contrato por instrumento hábil na forma do art. 95, inc. II, da NLLC**

138. Também é pressuposto desta MJR que todos os itens licitados sejam para entrega integral e imediata, *"considerada imediata aquela com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da ordem de fornecimento"* conforme definição prevista no artigo 6º, X, da Lei nº 14.133, de 2021.

139. Portanto, não é possível que sejam realizadas aquisições com previsão de entregas parceladas, o que não se confunde com a possibilidade de que, em decorrência da Ata de Registro de Preços, sejam feitas diversas aquisições durante a sua validade. Mas cada aquisição realizada deverá prever entrega em parcela única.

140. Para tais aquisições, a Lei nº 14.133, de 2021 autoriza no art 95, inc. II, a substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho da despesa, desde que sejam de fato *"compras com entrega imediata e integral dos bens adquiridos e dos quais não resultem obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica, independentemente de seu valor"*.

141. Esta opção deve ser feita pelo Gestor na fase de planejamento da contratação, motivo pelo qual deve ser justificado no Estudo Técnico Preliminar se será utilizado o termo de contrato para cada aquisição, ou se este será substituído por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho, para que os demais documentos preparatórios sejam elaborados.

142. Reafirme-se que se for opção do Gestor firmar termo de contrato para cada aquisição, ou se este for obrigatório como no caso de entregas parceladas, prazo de entrega superior a 30 dias ou se da aquisição decorrerem obrigações futuras, não será aplicável a presente MJR.

143. Não se observa óbice jurídico para que no caso de comodato de equipamentos por 12 meses, cada aquisição dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos se faça com substituição do termo de contrato por nota de empenho, considerando a natureza do próprio instituto como já tratado nesta MJR e a formalização de termo de comodato específico.

144. Para o caso de comodato exigível apenas para determinado procedimento cirúrgico, o prazo deverá estar fixado no Termo de Referência, fixado de forma suficiente à sua utilização, jamais superior a 30 dias da solicitação.

145. Especial atenção deverá ser dispensada para os casos de contratações por consumo ou demanda (*"em consignação"*). Para que seja possível a compra por nota de empenho (sem termo de contrato), o empenho emitido (mesmo que estimativo), a entrega, a auditoria e a fatura pela empresa deverão obrigatoriamente se dar em no máximo 30 dias. Na eventualidade de não ser possível fixar-se este prazo, as aquisições destes materiais deverão se dar sempre por termo de contrato, a eles não se aplicando a presente MJR.

146. De igual forma, no caso de aquisição de materiais com obrigação acessória de serviço de profissional habilitado e utilização de equipamento da empresa fornecedora (que como se disse não configura comodato), para que seja possível a substituição do termo de contrato por nota de empenho, obrigatoriamente todas as obrigações assumidas pelo fornecedor deverão ser entregues em até 30 dias (inclusive quanto à obrigação acessória), de forma que não reste configurada qualquer obrigação futura o que implica necessariamente em contratação mediante assinatura de termo de contrato.

### **(iv) garantia da contratação do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021**

147. Por fim, o artigo 96 da Lei nº 14.133, de 2021, determina que *"a critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos."*

148. A princípio, por tratar esta MJR de aquisição de medicamentos e insumos com previsão de entrega integral e imediata, que somente serão pagos após o devido recebimento dos bens e liquidação da despesa, não existe

óbice jurídico para sua dispensa.

149. De qualquer sorte, cumpra à Administração, em cada caso concreto, analisar a oportunidade e conveniência de sua exigência, observando-se que caso seja compreendido pela previsão de garantia de contratação, obrigatoriamente a aquisição deverá se dar por termo de contrato, afastando a aplicação desta MJR.

### **3.j) justificativas para o parcelamento ou não da contratação**

150. Nas aquisições da Administração Pública, desde que seja tecnicamente viável e economicamente vantajoso, a regra é atender ao princípio do parcelamento, em que o objeto da contratação é dividido em vários itens (que representam certames autônomos, mesmo que em um só edital) e que a adjudicação é feita separadamente (adjudicação por itens). Nesse sentido, vale destacar trecho do recente Acórdão TCU 8321/2024 - Segunda Câmara:

“A jurisprudência do TCU é clara no sentido da obrigatoriedade de admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo, ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequarem-se a essa divisibilidade, conforme o enunciado da Súmula-TCU 247” . Grifos acrescidos.

151. Nos casos em que o parcelamento se revele, comprovadamente, inviável ou desvantajoso, recomenda-se a não adoção do parcelamento, com a possibilidade da adjudicação por preço global do grupo ou lote. A Lei nº 14.133, de 2021, em seu art. 40, § 3º, menciona, de forma não taxativa, que o parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido; e

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

152. Nesse sentido, cumpre enfatizar que, em qualquer hipótese, incumbe ao Gestor demonstrar que a ausência de parcelamento do objeto da licitação não restringe indevidamente a competitividade do certame, bem como promove ganhos para a Administração Pública (TCU, Acórdão 2529/2021 - Plenário). Desta feita, a decisão do Gestor em não parcelar uma contratação, como medida excepcional, deve ser obrigatoriamente precedida de estudos técnicos que a justifiquem (TCU, Acórdão 1695/2011- Plenário).

153. Alerta-se que o TCU considera que a aquisição de itens isoladamente é incompatível com a escolha no processo de licitação pela modelagem de aquisição por preço global de grupo de itens. No entanto, admite, excepcionalmente, a possibilidade da aquisição futura de itens quando o preço unitário ofertado pelo vencedor do grupo for o menor lance válido na disputa relativa ao item (TCU, Acórdão 1650/2020 - Plenário).

154. Sobre esse ponto, ressalta-se, tema já enfrentado pelo TCU, que não é possível adquirir itens de uma empresa que apresentou a melhor proposta para um item, mas não foi vencedora do grupo, ou seja, no âmbito do sistema de registro de preços, não é admissível a aquisição/contratação avulsa de item não registrado, mesmo que tenha participado com menor preço unitário no certame (TCU, Acórdão 1347/2018 - Plenário).

155. À vista disso, o Decreto nº 11.462, de 2023, conforme os arts. 12 e 13 do Decreto nº 11.462, de 2023, estabeleceu que, na hipótese de justificada aglutinação de itens em um mesmo grupo, deve-se observar que:

I - o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será indicado no edital; e

II - a contratação posterior de item específico constante de grupo de itens exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

### **3.l) demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade**

156. Exige-se também que o ETP apresente o demonstrativo de resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

### **3.m) providências a serem adotadas pela Administração**

157. O órgão demandante deve verificar quais as providências serão necessárias a se tomar, previamente à celebração do contrato, para a devida execução da contratação, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual, necessidade de providências relacionadas a adaptação das instalações físicas do órgão, adequações específicas para acondicionar os insumos, entre outra providências que possam ser levantadas.

### **3.n) contratações correlatas e/ou interdependentes**

158. O órgão assessorado deverá informar a existência de contratações que guardem relação ou afinidade, pretéritas ou futuras, com a atual pretensão contratual, para trazer aos gestores melhores condições na tomada de decisões, com possível aproveitamento de economia de escala e evitando-se posicionamentos contraditórios e sobreposição de contratações.

### **3.o) possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento**

159. A Lei também exige que no ETP conste a descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

160. Sobre esse ponto, vale dizer que compete ao órgão técnico a prévia verificação dos impactos ambientais da contratação e das medidas de tratamento para prevenir estes impactos, caso existentes e negativos. Estes são fatores que apresentam significativa importância no planejamento de uma contratação.

161. Sugere-se que se verifique, por exemplo, o provável impacto ambiental negativo no que diz respeito aos descartes e destinação final das embalagens e rótulos dos produtos que serão adquiridos.

162. Nesse sentido, recomenda-se também verificar se existe algum regulamento editado pelo Poder Público, seja na esfera federal, estadual ou municipal, acordo setorial ou termo de compromisso que implementou sistema de logística reversa para o produto ou embalagem em questão.

163. Caso não haja tal sistema implementado, sugere-se adotar as medidas previstas na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (especialmente quanto as normas dos artigos 30 a 36, no que couber), e as medidas previstas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis/AGU, apontando expressamente aquelas que se aplicam ao caso concreto.

### **3.p) posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina**

164. A Equipe de Planejamento deve explicitamente declarar que a contratação é viável e razoável (ou não), justificando com base nos elementos apresentados no Estudo Técnico Preliminar. O preenchimento do campo é obrigatório (art. 18, §2º, da Lei n. 14.133, de 2021) e não basta que o órgão apenas afirme a viabilidade.

### **3.q) da necessidade de garantia do acesso à informação**

165. Ao final da elaboração do ETP, deve-se avaliar a necessidade de classificá-lo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

#### 4. TERMO DE REFERÊNCIA

166. O Termo de Referência é o documento elaborado pelo órgão requisitante, com fundamento nos Estudos Técnicos Preliminares, através do qual define, detalha e fundamenta o objeto da contratação e seus requisitos de forma precisa, suficiente e clara a fim de garantir a vantajosidade da contratação.

167. Atualmente, as normas e regras que regem a confecção do Termo de Referência se encontram na Lei nº 14.133, de 2021, e na Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

168. Em síntese, os elementos que devem constar do Termo de Referência estão tratados no art. 6º, inc. XXIII, c/c o art. 40, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021, e art. 9º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

169. Nesse contexto, passa-se a detalhar os principais elementos do TR, lembrando não haver óbices que se faça, a depender do tema, remissão ao tema já tratado e concluído no ETP, desde que, claro, as informações sejam compatíveis entre si e ambos figurem como anexos ao futuro Edital.

#### **4.a) definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação**

170. É de suma importância que o objeto a ser licitado seja bem definido na fase de estudo ou planejamento e descrito no Termo de Referência a fim de obstar qualquer percalço interpretativo no desenvolvimento do procedimento licitatório, evitando-se, ainda, discriminações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, que limitem ou frustrem a competição ou que onerem os cofres públicos. Nesse sentido, é o Enunciado de Súmula nº 177 do Tribunal de Contas da União.

171. O objeto da licitação deverá ser descrito de forma clara, precisa, objetiva e completa, inserindo em tabela no item 1.1 do modelo do Termo de Referência com a relação dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, seus quantitativos e valores de referência.

172. Alerta-se que a descrição precisa do objeto (e não apenas sua indicação de forma genérica), com seus quantitativos e valores no corpo do Termo de Referência é obrigatório, não sendo lícita a sua transferência para "anexo" ao Termo de Referência. Anexos e apêndices são documentos complementares, quando necessário, mas jamais para o tratamento de informação essencial e obrigatória na forma da Lei nº 14.133, de 2021 - a descrição precisa do objeto da licitação.

173. Se houver exigência de comodato de equipamentos ou qualquer outra forma de contratação já tratada neste opinativo, deverá ser indicado de forma expressa no item 1.1 do Termo de Referência que a licitação destina-se à *"aquisição de [INSERIR OBJETO], com comodato de equipamentos para os itens/grupos indicados abaixo, onforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento"*, bem como, na descrição de cada item no quadro do item 1.1 do Termo de Referência, mesmo que de forma sucinta (*"... com comodato de equipamento"*, *"... sob a forma de contratação por consumo"*, etc. ), para posterior detalhamento e regramento.

174. A definição dos quantitativos já deve ter sido justificado no Estudo Técnico Preliminar e os valores obtidos a partir de pesquisa de preços juntada aos autos.

175. Ressalta-se que, havendo publicação de Intenção de Registro de Preços e acudindo interessados, os quantitativos solicitados pelos órgãos participantes devem constar consolidados no Termo de Referência.

176. Atenção: nesta hipótese, além da consolidação dos medicamentos e insumos hospitalares e ou odontológicos, se houver comodato de equipamentos, devem ser igualmente indicados os quantitativos de equipamentos que deverão ser entregues considerando que certamente cada órgão gerenciador e participante demandará no mínimo um equipamento (*".. com comodato de XX equipamentos"*). Esta informação é extremamente relevante para a análise e

formulação de propostas dos fornecedores, mesmo considerando a gratuidade do comodato, mas levando em conta outros fatores comerciais, como por exemplo a própria disponibilidade destes bens.

177. Note-se que não se trata apenas de somar ao quantitativo de insumos pretendidos por órgãos participantes, mas informar a necessidade de mais de um equipamento em comodato se o órgão participante assim expressamente indicar.

178. Ainda, em razão do objeto, necessário que os itens ofertados estejam registrados no Ministério da Saúde/ANVISA, na forma da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Por esta razão, recomenda-se a inserção logo abaixo do quadro com a descrição dos bens, disposições no seguinte sentido:

1.xx. Os *[medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos]* cotados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde/ANVISA, mesmo que importados, considerando a obrigação prevista no artigo 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

1.xx. Caso o registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido protocolado no máximo até o primeiro semestre do último ano quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

179. No caso de comodato de equipamentos ou outra forma prevista nesta MJR, acrescentar a informação mais detalhada, o que pode ser feito com a seguinte redação:

1.xx Para o(s) item(ns) XXX/grupo XXX, deverá ser entregue em comodato por 12 meses, *[quantidade]* *[descrever o equipamento]*.

**OU**

1.xx Para o(s) item(ns) XXX/grupo XXX, deverá ser entregue em comodato por ... dias/horas, *[quantidade]* *[descrever o equipamento]*.

**OU**

1.xx Para o(s) item(ns) XX, os materiais deverão ser entregues para utilização em procedimento *[especificar - cirúrgico, ambulatorial, etc]* e somente serão liquidados e pagos aqueles que efetivamente forem consumidos, após auditoria e faturamento da despesa.

**OU**

1,xx Para o(s) item(ns) XX, deverá ser encaminhado mediante agendamento prévio, o equipamento *[especificar]* e profissional devidamente habilitado para seu manuseio.

#### **4.b) natureza do objeto**

180. Faz-se necessário que o órgão técnico demandante avalie e declare qual a natureza jurídica do objeto da contratação, especialmente quanto à natureza comum dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos objeto da licitação.

181. Caso classificados os bens objeto da licitação como comuns no Estudo Técnico Preliminar e declarado no Termo de Referência, é obrigatória a eleição da modalidade do pregão eletrônico nos termos do inc. XLI do art. 6º c/c art. 29 da Lei nº 14.133, de 2021.

#### **4.c) aquisição de bem de consumo que se enquadra como bem de luxo**

182. A Lei nº 14.133, de 2021, nos termos do seu art. 20, vedou a aquisição de artigos de luxo. No âmbito da Administração Pública federal, o tema foi regulamentado pelo Decreto nº 10.818, de 27 de dezembro de 2021, tendo seu art. 5º reforçado a vedação de aquisição de bens de consumo enquadrados como bens de luxo, sendo admitidas, de forma bastante excepcional, as hipóteses contidas no art. 4º desse Decreto.

183. No caso concreto, a Administração deve indicar se pretende promover a aquisição de bem de consumo de luxo, devendo apresentar para tal robusta e suficiente justificativa que demonstre a incidência do permissivo do art. 4º do Decreto nº 10.818, de 2021. Do contrário, cabe simples registro no TR que não se trata de bem de luxo.

**4.d) especificação do produto, preferencialmente conforme Catálogo Eletrônico de Padronização, observados os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança**

184. A especificação do produto deve ser descrita de forma clara e precisa, observando os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança nas aquisições, e que, preferencialmente, a especificação do produto deve ser feita conforme o Catálogo Eletrônico de Padronização disciplinado no art. 6º, inc. LI, e no art. 19, inc. II, da nova Lei de Licitações e regulamentado pela Portaria SEGES/ME nº 938, de 2022.

185. Atualmente, não consta do Catálogo Eletrônico de Padronização qualquer medicamento ou insumo hospitalar e/ou odontológico, cumprindo à Administração certificar que a descrição do objeto corresponde às necessidades reais do setor requisitante e que não têm o condão de restringir a competitividade do certame.

186. Finalmente, reitera-se a recomendação para que o órgão inclua o CATMAT do produto, para melhor identificação, haja vista que todas as operações realizadas por meio do SIASG/ Compras Governamentais utilizam esse Catálogo para definir os objetos nas licitações/contratações.

**4.e) o regime de fornecimento dos bens ou produtos**

187. A Equipe de Planejamento da contratação, de acordo com o caso concreto, deverá se manifestar a respeito do regime de fornecimento dos bens ou produtos que se pretende adquirir.

188. Como já tratado nesta manifestação, a Lei nº 14.133, de 2021, permite para as aquisições basicamente a 3 (três) tipos de regimes de fornecimento: a) integral (“de uma só vez”); b) parcelado; e c) contínuo, observando que estes regimes não se confundem com a possibilidade de utilização de procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços, quando poderão ser formalizadas diversas contratações (aquisições) ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços.

189. Como já tratado, é pressuposto para a aplicação da presente MJR, que a opção da Administração, devidamente justificada no ETP, tenha sido pelo fornecimento integral e imediato com substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil (nota de empenho).

190. Desta forma, deve ser informado nos itens 5 e 9 do Termo de Referência (considerado o modelo de nov/24):

5.1 O prazo de entrega dos bens é de ..... dias, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única.

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

5.3 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço [...]

5.4. Para caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a ..... (.....) (dias ou meses ou anos), ou a (metade, um terço, dois terços etc.) do prazo total recomendado pelo fabricante.

(...)

Forma de fornecimento

## 9.3 O fornecimento do objeto será INTEGRAL (parcela única).

**4.f) o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação**

191. O art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021, trouxe a regra de que a duração dos contratos regidos pela nova Lei de Licitações será previamente prevista em Edital, devendo observar, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

192. Considerando os pressupostos desta MJR, para que os bens sejam entregues em parcela única em até 30 dias, e havendo a expressa opção pela substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, a exemplo da nota de empenho, cada contratação (aquisição) deve considerar para fins de fixação do prazo de vigência, lapso temporal razoável considerando o prazo de entrega, somados aos prazos de recebimento, liquidação e pagamento da despesa. Desta forma, não parece que cada contratação demande 12 meses de vigência, podendo ser fixado prazo mais coerente com a forma de aquisição.

193. Desta forma, deve ser informado no item 1 do Termo de Referência (considerado o modelo de nov/24) apenas a seguinte regra sobre vigência do contrato:

1.x O prazo de vigência da contratação é de **[indicar o prazo]** contados do **recebimento da nota de empenho**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

**4.g) requisitos da contratação**

194. No modelo de minuta de TR da AGU, há a previsão de alguns requisitos da contratação, tais como: critérios de sustentabilidade, indicação de marcas ou modelos (art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021), vedação de contratação de marca ou produto, exigência de amostra, exigência de carta de solidariedade, subcontratação e garantia da contratação, reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte e margem de Preferência.

195. No entanto, isso não significa que a Equipe de Planejamento deverá se restringir a dispor somente sobre os requisitos apontados no modelo de TR. Ao contrário, deverá, avaliando o caso concreto, estabelecer todos os requisitos necessários para que os licitantes apresentem propostas que melhor atendam a necessidade e o interesse público.

196. Por outro lado, deve-se ter o cuidado para não estabelecer requisitos que possam direcionar a licitação ou restringir o caráter competitivo do certame. Nesse sentido, qualquer condição que restrinja o âmbito de fornecedores do produto ou bem deverá ser devida e tecnicamente justificada em razão do objeto ou do interesse público que se pretende alcançar, como, por exemplo, a exigência de carta de solidariedade.

**4.h) indicação de marca ou modelo**

197. Quanto à eventual indicação de marca ou modelo, cabe salientar que Lei nº 14.133, de 2021, em seu art. 41, inc. I, letras "a" a "d" admite tal possibilidade somente de forma excepcional, por representar restrição à ampla competitividade do certame.

198. Caso justificado tecnicamente a necessidade da indicação e o enquadramento em uma das hipóteses do art. 41, , I, da Lei nº 14.133 de 2021, recomenda-se que tal indicação venha acompanhada das expressões “equivalente, similar ou de melhor qualidade”.

199. Ressalta-se que a indicação de marca não basta para a exclusão das demais opções do mercado, sendo certa a possibilidade de realização, pelo interessado, de prova de qualidade de produto similar, conforme disciplinado no art. 42 da Lei nº 14.133, de 2021.

200. Ainda sobre indicação de marca, também deve ser considerada a vedação do art. 40, §3º, da Lei nº 14.133, de 2021, que, ao tratar do parcelamento, destaca sua inadequação quando o processo de padronização ou de escolha de

marca levar a fornecedor exclusivo.

#### **4.i) vedação de marca ou produto**

201. O art. 41, inc. III, da Lei nº 14.133, de 2021, contempla a possibilidade de a Administração vedar a contratação de marca ou produto, quando, mediante processo administrativo, restar comprovado que produtos adquiridos e utilizados anteriormente pela Administração não atendem a requisitos indispensáveis ao pleno adimplemento da obrigação contratual.

202. Dessa forma, o órgão que inserir no Termo de Referência a vedação à contratação de marca ou produto, deverá justificar suficientemente tal restrição no processo, com expressa indicação do processo administrativo anterior em que restou demonstrada a comprovação acima.

#### **4.j) amostras**

203. No que diz respeito à exigência de amostras, vale dizer que esta é excepcional e deve ser ponderada à luz do caso concreto, mediante justificativa nos autos, observando o disposto no art. 17, § 3º, inc. II, e art. 42, § 2º, todos da NLLC, e no artigo 29, §1º, da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022.

204. Deve ficar demonstrada a importância de se exigir a "pré-avaliação" em razão, por exemplo, de determinado segmento do mercado ter muitos produtos de qualidade duvidosa, ainda que isto sabidamente gere um custo transacional que será posteriormente embutido no preço a ser pago pela Administração Pública. Trata-se de juízo de ponderação a ser feito pelo gestor de forma motivada.

205. Ressalta-se, outrossim, que os critérios de avaliação (aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade) dos bens ou produtos devem, necessariamente, ser previa e objetivamente definidos no Termo de Referência.

206. Vale dizer, por fim, que as amostras poderão ser examinadas por instituição com reputação ético-profissional na especialidade do objeto, desde que haja prévia indicação no edital.

#### **4.k) margens de preferência**

207. De acordo com a Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá estabelecer margens de preferência, conforme premissas indicadas em seu art. 26 (bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, assim como bens reciclados, recicláveis ou biodegradáveis) e no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, que regulamenta o tema.

208. Convém observar que o art. 27 da Lei de Licitações estabelece a obrigatoriedade de divulgação, em sítio eletrônico oficial, a cada exercício financeiro, da relação de empresas favorecidas em decorrência da aplicação de margens de preferência, com indicação do volume de recursos destinados a cada uma delas.

209. Cumpre informar que a Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável (CICS), presidida pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), aprovou no final de 2024 mais uma resolução para a aplicação de margens de preferência em contratações públicas contemplando, naquela oportunidade, medicamentos entre outros bens.

210. Recomenda-se a verificação da Resolução CICS/MGI nº 04/2024, modificada pela Resolução CICS/MGI nº 7, de 23 de dezembro de 2024 que podem ser consultadas em <https://www.gov.br/gestao/pt-br/assuntos/comissao-interministerial-de-contratacoes-publicas-para-o-desenvolvimento-sustentavel/resolucoes-atas-e-comunicados>.

#### **4.l) modelo de execução do objeto**

211. O modelo de execução do objeto consiste na definição de como o contrato deverá produzir os resultados pretendidos desde o seu início até o seu encerramento.

212. As condições de entrega de bens devem ser estabelecidas no TR de forma sistematizada, abrangendo todos os itens do certame, considerando suas particularidades, inclusive as obrigações acessórias.

213. Quando houver mais de um endereço, especialmente nos casos em que há órgãos participantes, deve-se especificar cada um dos endereços para entrega dos bens ou produtos. Ademais, se houver a necessidade, deve-se também prever no TR: data, horário de entrega ou alternância de endereço com o setor de almoxarifado respectivo.

214. Ainda no item 05 do Termo de Referência deve vir regulado, obrigatoriamente, eventual exigência de comodato de equipamento, contratação por consumo ou exigência de equipamento com profissional habilitado, recomendando-se que sejam tratados, no mínimo:

- para o comodato por 12 meses, forma de entrega do equipamento, prazo de duração, condições de manutenção corretiva e preventiva (se for o caso), obrigações das partes em relação especificamente ao equipamento, referenciando modelo de termo de comodato (anexo a esta manifestação) a ser firmado entre as partes quando da entrega do bem;
- para o comodato para certo procedimento (menos de 30 dias), forma de agendamento, forma de entrega do equipamento, prazo de duração, obrigações e responsabilidades das partes em relação especificamente ao equipamento;
- para contratação por consumo ("consignação") condições de entrega, prazos para a auditoria do consumo efetivo e faturamento dos materiais;
- para exigência de equipamento com profissional habilitado para seu manuseio, a contar do empenho da despesa, forma de agendamento, obrigações e responsabilidades das partes.

215. Todas estes regramentos deverão estar relacionados de forma bastante clara com o item/grupo de itens a que se referem, não se recomendando que sejam mantidas regras destas obrigações de forma genérica caso não sejam de fato exigidas para o objeto licitado.

216. Especificamente para o comodato de 12 meses, atentar para que as regras previstas no TR sejam coerentes com aquelas estabelecidas no próprio Termo de Comodato cujo modelo é sugerido ao final desta MJR.

#### **4.m) garantia, manutenção e assistência técnica**

217. Como se sabe, a garantia é um serviço que pode ser acionado toda vez que o produto apresenta um defeito. Vale dizer que a garantia pode ser legal (prevista no Código de Defesa do Consumidor) ou contratual (ofertada pelo fabricante ou exigida pela Administração após o decurso do prazo da garantia legal, com prazos fixados no próprio ajuste), sendo esta complementar à legal e facultativa.

218. Ressalta-se que a garantia não tem sua vigência atrelada à duração do contrato, de modo que não há óbice de que seja definida por período diferente da vigência contratual, conforme preconiza a Orientação Normativa AGU nº 51, de 25 de abril de 2014.

219. No caso dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, não se verificou nos diversos processos encaminhados qualquer exigência de garantia além daquela prevista no Código de Defesa do Consumidor, não parecendo que seja pertinente disciplinar "garantia, manutenção e assistência técnica". Por outro lado, relevante disciplinar a validade dos produtos entregues em relação aos prazos fixados pelo fabricante, além da garantia legal.

220. Assim, recomenda-se manter apenas o item 5.5 do modelo do Termo de Referência (nov/24), com informação de que a garantia é regulada pelo Código de Defesa do Consumidor, e acrescer regra sobre o prazo de validade dos bens entregues.

#### **4.n) Infrações e sanções administrativas**

221. Quanto ao tema, vale destacar o art. 156, §3º, da Lei nº 14.133, de 2021, dispõe que “a multa não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 desta Lei”.

222. No entanto, conforme se depreende das notas explicativas da minuta padronizada, a AGU entendeu que os referidos limites (0,5% a 30%) são aplicáveis apenas à multa compensatória, prevista no art. 156, inciso II, da Lei nº 14.133, de 2021, e não à multa moratória, disciplinada no art. 162 da Lei nº 14.133, de 2021, em relação à qual a Lei de Licitações e Contratos não estabeleceu os respectivos parâmetros.

223. Assim, com fulcro no entendimento exarado no PARECER n. 00008/2020/CPLC/DEPCONSU/PGF/AGU (NUP 21181.000350/2020-17), a AGU entendeu que o limite máximo para a multa moratória consiste no valor da obrigação contratual principal, com base no art. 412 do Código Civil, aplicável aos contratos administrativos por força do caput do art. 89 da Lei nº 14.133, de 2021, excluindo-se, com isso, a aplicação subsidiária da Lei de Usura e da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, que dispõe sobre a legislação tributária federal, as contribuições para a seguridade social, o processo administrativo de consulta.

#### **4.o) critérios de medição e de pagamento**

224. O art. 18, inc. III, da Lei nº 14.133, de 2021, exige que a fase de planejamento da contratação preveja as condições de pagamento, devendo o órgão demandante observar as normas e regras legais pertinentes, em especial a Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, que dispõe sobre a observância da ordem cronológica de pagamento das obrigações relativas ao fornecimento de bens, locações, prestação de serviços e realização de obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

225. Considerando o objeto desta MJR, devem ser preenchidos os prazos de recebimento definitivo no modelo da AGU (item 8.3 do nov/2024) com os prazos indicados pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022, ou seja, o prazo máximo de 10 dias úteis, previsto no art. 7º, inciso I, da Instrução Normativa para a liquidação da despesa, deverá ser suficiente para as providências de recebimentos provisório, definitivo e de liquidação.

226. No mais, recomenda-se, fortemente, que a redação quanto ao recebimento dos bens, estabelecida na minuta padronizada do Termo de Referência, não seja alterada, podendo a Equipe de Planejamento, apenas, preencher as lacunas relativas aos prazos de recebimento definitivo.

227. No caso da presente MJR, devem ser suprimidas todas as regras relacionadas a "antecipação de pagamento", não pertinentes à aquisição dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos.

228. Por fim, vale dizer que o órgão licitante deverá observar o disposto no art. 25, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021, o qual estabelece que, independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão expressa no Edital de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos. Sobre o assunto, ressalta-se posicionamento firmado pelo TCU no sentido de ser ilegal a previsão de reajuste contratual com prazo contado da data da apresentação da proposta (Acórdão 1795/2024 - Plenário).

229. Ressalta-se que a data do orçamento estimado, que é aquela na qual a pesquisa de preços foi encerrada e o documento correspondente à sua análise e conclusão foi assinado, deve constar expressamente no Termo de Referência, anexo ao Edital.

#### **4.p) forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

230. Após a definição e detalhamento do objeto da contratação, a Equipe de Planejamento deverá escolher o critério de julgamento, observando os arts. 33 a 39 da Lei nº 14.133, de 2021, que estabeleceram expressamente as regras a respeito dos critérios de julgamento das propostas dos licitantes, e a Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022, que dispõe sobre a licitação pelo critério de julgamento por menor preço ou maior desconto.

231. Como já tratado anteriormente, e considerando a forma usual de aquisição dos bens objeto desta MJR, é pressuposto para a aplicação desta manifestação jurídica a eleição do critério de julgamento de menor preço, a ser indicado no item 9.1 do modelo de termo de referência (nov/24):

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

#### 4.q) exigências de habilitação e qualificação

232. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica a capacidade do licitante classificado em primeiro lugar de realizar o objeto da contratação, avaliando os requisitos de natureza jurídica; técnica; fiscal, social e trabalhista; e econômico-financeira.

233. Ressalta-se, todavia, a possibilidade de, mediante ato motivado com explicitação dos benefícios decorrentes, a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances, quando for o caso, e de julgamento, desde que expressamente previsto no edital de licitação (art. 17, §1º, da Lei 14.133, de 2021).

234. Os requisitos de habilitação devem ser previamente estabelecidos nos termos dos arts. 66 a 69 da Lei nº 14.133, de 2021, e arts. 36 a 42 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022. Deve-se demonstrar, tecnicamente, que os parâmetros fixados são adequados, necessários, suficientes e pertinentes ao objeto licitado (TCU, Acórdão 1417/2008 - Plenário). Tais requisitos se referem ao licitante, não podendo ser confundido com os critérios técnicos relacionados com a aceitabilidade das propostas.

235. O modelo padronizado da AGU já prevê os requisitos de habilitação e qualificação gerais, com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021. Todavia, a Equipe de Planejamento deverá, analisando o caso concreto e motivadamente, excluir aqueles que entender incompatíveis, excessivos ou que possam prejudicar a competitividade da licitação. Nesse sentido é o artigo art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal, o qual preceitua que “o processo de licitação pública... somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

236. Além disso, a Equipe de Planejamento deverá observar o disposto no art. 70, inc. III, da Lei nº 14.133, de 2021, que prevê que as exigências de habilitação poderão ser dispensadas, “total ou parcialmente, nas contratações para entrega imediata, nas contratações em valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral e nas contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento até o valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)”. Os valores são atualizados anualmente por Decreto, conforme art. 182 da mesma Lei, devendo a Equipe de Planejamento verificar os novos valores.

237. Atenção: Não se deve dispensar a apresentação de prova de regularidade com o FGTS e perante a Seguridade Social (regularidade fiscal para com o INSS), a não ser em caso de calamidade pública de âmbito nacional (art. 195, § 3º c/c art. 167-D, parágrafo único, da Constituição Federal), nem a proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz (art. 7º, inc. XXXIII, da Constituição Federal).

238. Recomenda-se a manutenção de todos os elementos já trazidos pelos modelos de Termo de Referência editados pela AGU e pelo MGI, acrescentando-se, em razão do objeto desta MJR:

##### **Habilitação jurídica**

(...)

9.13 Em razão do objeto desta licitação, deverão ser apresentados, ainda:

9.13.1 a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.2 A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

9.13.3 A Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

239. No caso de aquisição de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, a habilitação técnica poderá ser exigida para fins de comprovação de qualificação técnico-operacional (comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto da contratação) (art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021).

240. Neste caso, a exigência de comprovação da habilitação técnica por meio de atestados é restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação. Além disso, somente será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

241. Nesse contexto, ressalta-se o dever da Equipe de Planejamento de apontar de forma objetiva e fundamentada qual o quantitativo mínimo dos bens já fornecido pelo licitante é suficiente para comprovar a qualificação técnico-operacional no caso concreto.

242. Vale destacar também o que diz a Lei nº 14.133, de 2021, quanto comprovação da habilitação econômico-financeira, caso exigida no caso concreto. Desta feita, visando demonstrar que o licitante tem aptidão para assumir as obrigações decorrentes da contratação, a Lei restringiu a exigência de habilitação econômico-financeira aos seguintes documentos:

- a) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais; e
- b) certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

243. Importante dizer que, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, a Administração poderá estabelecer no edital a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, não podendo estas exigências serem cumulativas e a escolha deverá ser motivada.

244. Ainda sobre o tema, a fixação do referido percentual se insere na esfera de atuação discricionária da Administração e deve ser proporcional aos riscos que a inexecução total ou parcial do contrato poderá acarretar para a Administração, considerando-se, entre outros fatores, o valor do contrato, a essencialidade do objeto, o tempo de duração do contrato.

245. A sondagem do mercado se afigura importante, a fim de obter dados sobre o porte das empresas que atuam na área objeto da contratação. Ressalta-se que, se o referido percentual for fixado em seu mais alto patamar e o valor total estimado da contratação também for significativo, trará como consequência a necessidade de comprovação de patrimônio líquido elevado, o que poderá resultar na restrição à participação de interessados no certame, em especial, de microempresas ou empresas de pequeno porte, podendo ferir o princípio constitucional de incentivo a essas unidades empresariais.

246. Nesse contexto, recomenda-se que o órgão demandante, considerando todas as orientações feitas acima, junte aos autos a devida justificativas pelas escolhas e exigências de habilitação apresentadas no Termo de Referência, especialmente as exigências de qualificações técnica e econômico-financeira.

**4.r) estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, que devem constar de documento separado e classificado**

247. A pesquisa ampla e idônea com base no valor de mercado, lastreada na legislação pertinente, é essencial para propiciar a adequada estimativa de custos da contratação, e ao mesmo tempo, possibilitar a aferição do valor referencial da licitação, como parâmetro na análise da exequibilidade ou aceitabilidade das propostas ou lances dos licitantes na ocasião do certame.

248. De acordo com o art. 59 da Lei nº 14.133, de 2021, as propostas com preços que permanecerem acima do valor estimado serão desclassificadas. Sendo assim, é possível dizer que o preço estimado consiste também no valor máximo aceitável.

249. Vale lembrar que a correta estimativa também é essencial para a verificação da necessidade ou não de se proceder à licitação de participação exclusiva das microempresas e empresas de pequeno porte e das Cooperativas. Além disso, também é imprescindível para nortear outras decisões, tais como: determinar o valor da garantia, aplicar eventual margem de preferência e a indicação dos recursos necessários para a contratação.

#### **4.s) adequação orçamentária**

250. A existência de disponibilidade orçamentária para fazer face à despesa que será gerada, com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa, é uma imposição legal e deverá constar do Termo de Referência (art. 9º, X, Instrução Normativa SEGES nº 81, de 2022). No entanto, como esta MJR pressupõe a utilização de licitação para registro de preços, a indicação da dotação orçamentária é exigível apenas antes da assinatura do contrato, conforme preconiza a Orientação Normativa AGU nº 20, de 1º de abril de 2009, e o Decreto nº 11.462, de 2023.

#### **4.t) a avaliação sobre a necessidade de classificar o TR nos termos da Lei de Acesso à Informação**

251. De acordo com o art. 10 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022, ao final da elaboração do TR, deve-se avaliar a necessidade ou não de classificá-lo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

#### **4.u) Anexos ao Termo de Referência - regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato e termo de ciência e concordância.**

252. Considerando que a presente MJR pressupõe a decisão administrativa de substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho, é obrigatória a inclusão como Anexo I ao Termo de Referência, as Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, e Anexo II - Termo de Ciência e Concordância, ambos constantes do modelo da AGU (nov/2024).

253. O Anexo I deve ser adaptado à aquisição de insumos, com prazo de vigência regulado pelo art. 105 da Lei nº 14.133/2021, extinção quando cumpridas as obrigações de ambas as partes e sem qualquer alusão à alocação de empregados necessários.

254. Recomenda-se alterar o item 4.1.1 do citado anexo que trata das obrigações da contratada, para indicar "entregar o objeto observando as condições e os prazos de validade exigidos no Termo de Referência."

255. Ainda, havendo comodato ou outra forma de fornecimento tratada nesta MJR, recomenda-se a inserção do item 4.1.1.1 do citado anexo com "observar as regras relacionadas à necessidade de entrega de *equipamentos em comodato OU obrigações acessórias* estabelecidas no Termo de Referência".

#### **5 - ORÇAMENTO ESTIMADO E PESQUISA DE PREÇOS**

256. A elaboração do orçamento estimado é obrigatória e deve ser resultado de uma **pesquisa de mercado** ampla e idônea, lastreada na legislação pertinente.

257. Vale destacar que as diligências concernentes à pesquisa de preços não se resumem à simples juntada de orçamentos, cabendo ao responsável a análise detida de cada proposta/preço, não apenas sob seu aspecto formal (identificação da empresa, idoneidade, compatibilidade da sua finalidade social com o objeto da licitação, etc.), mas também quanto ao seu teor.

258. Nesse contexto, impõe-se que o órgão observe o disposto no art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021, no qual se estabelece a necessidade de que o valor estimado ou orçamento estimado seja compatível com valores praticados no

mercado, devendo ser considerados os parâmetros previstos em seu §1º.

259. Nesse mesmo sentido é o art. 5ª da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021, o qual define os parâmetros a serem utilizados na estimativa de custos, acrescentando, no entanto, que devem ser priorizados os parâmetros dos incisos I e II desse artigo (sistemas oficiais de governo e contratações similares feitas pela administração pública), devendo ser apresentada justificativa nos autos em caso de impossibilidade de adoção destes.

260. Ressalta-se que, quando o preço estimado for obtido com base única no inciso I do art. 5º, o valor não poderá ser superior à mediana do item nos sistemas consultados (art. 6º, § 6º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021).

261. Os preços alcançados em pesquisa na mídia especializada na forma do inciso III, do citado art. 5º deve ser igualmente juntada aos autos, observando o prazo de 06 meses e com a indicação de data e hora de acesso.

262. Quando realizada pesquisa direta com fornecedores, nos termos do inc. IV do art. 5ª da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, deve-se providenciar e juntar aos autos solicitação formal de cotação, constando nos autos manifestação técnica com a justificativa da escolha desses fornecedores e com a descrição de todos os requisitos exigidos no § 2º do mesmo artigo.

263. Indispensável observar os limites temporais estabelecidos para os parâmetros utilizados na pesquisa de preços, conforme descrito nos incisos do artigo 5º da Instrução Normativa nº 65, de 2021, visto que estes são voltados a evitar que os valores pesquisados já estejam desatualizados, cabendo repetir a pesquisa de preços sempre que ultrapassado o prazo ali previsto.

264. Excepcionalmente, somente para o parâmetro de pesquisa no inc. II do art. 5º da Instrução Normativa nº 65, de 2021, será admitido o preço estimado com base em orçamento fora do prazo estipulado, desde que devidamente justificado nos autos pelo agente responsável e observado o índice de atualização de preços correspondente (art. 5º, §3º da Instrução Normativa nº 65 de 2021).

265. Na pesquisa de preços, serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados. Somente excepcionalmente será admitida a determinação de preço estimado com base em menos de três preços, desde que devidamente justificada (e não simplesmente certificada) nos autos pelo gestor responsável e aprovada pela autoridade competente.

266. Ressalta-se o dever de registrar e descrever os critérios adotados para a desconsideração de valores encontrados nas pesquisas de preços por serem considerados inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados.

267. Cumpre enfatizar que todos os pontos destacados devem ser registrados no relatório (datado e assinado), a exemplo da caracterização das fontes consultadas, indicação sobre se foram observados os prazos do art. 5º, tabela indicativa dos preços coletados, com o respectivo método aplicado para a definição do valor estimado, justificativas para utilização da metodologia utilizada, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, quando for o caso.

268. É de suma importância a análise crítica consistente e detalhada da pesquisa de preço e metodologia utilizada, bem como as conclusões que demonstrem justificadamente que o preço estimado para a presente contratação é justo e compatível com os preços praticados no mercado.

269. A propósito, aconselha-se a leitura e observância das orientações constantes do seguintes documentos:

a) Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação, disponível no endereço <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/instrumento-de-padronizacao-dos-procedimento-de-contratacao-agu-fev-2024.pdf>, no qual se pode encontrar o modelo simplificado do documento de análise crítica da pesquisa.

b) Caderno de Logística de Pesquisa de Preços, disponível no portal [Compras.gov.br](https://www.gov.br/compras/pt-br/agentepublico/cadernos-de-logistica/midia/caderno-de-pesquisa-de-precos-) (<https://www.gov.br/compras/pt-br/agentepublico/cadernos-de-logistica/midia/caderno-de-pesquisa-de-precos->

2023\_final.pdf/).

270. Acresça-se, por pertinente, que, caso haja publicação de Intenção de Registro de Preços com consequente manifestação de interesse por órgãos, é recomendável que o setor demandante avalie se é o caso de realizar nova pesquisa de preços, levando em conta os quantitativos solicitados pelos órgãos participantes.

271. Especificamente para a aquisição de medicamentos, necessário que a Administração consulte o Banco de Preços em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos>), que constitui um "sistema de registro de informações de compras públicas e privadas de medicamentos e dispositivos médicos que existe desde 1998", na forma do art. 5º, inc. I, da Instrução Normativa nº 65, de 2021.

272. No que se refere aos preços sugeridos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>), recomenda-se que seja utilizado como parâmetro máximo de valor a ser apresentado nas propostas durante a licitação. Neste sentido, a Orientação Normativa - Aquisições/AGU nº 01/2020 (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/ecju/aquisicoes>):

Ressalvadas situações excepcionais, não deve o gestor aceitar a proposta de preço de medicamento com valor acima do limite estabelecido na pertinente tabela CMED.

273. Entretanto, não se recomenda que os preços ali tratados sejam utilizados para a composição de preço de referência. Veja-se a propósito o seguinte entendimento do Tribunal de Contas da União:

2. Conforme salientado pela unidade técnica, a jurisprudência do TCU condena o emprego da mencionada tabela como parâmetro para a elaboração de orçamento de licitação, visto que ela não retrata os preços de mercado, mas, ao largo disso, define os valores máximos que, em última hipótese, se admite que sejam pagos pela Administração Pública na compra de medicamentos." (Acórdão 1258/2022 - TCU - Plenário)

274. Recomenda-se a certificação nos autos de que todos os preços alcançados na pesquisa equivalem exatamente ao objeto pretendido, em especial se houverem exigências de comodato de equipamentos, contratos de consumo ("consignação") ou obrigação de encaminhamento de equipamentos e profissionais habilitados para sua utilização como tratado nesta MJR, até mesmo para a garantia da gratuidade do comodato e da consideração sobre obrigações adicionais que podem interferir no valor do medicamento ou insumo hospitalar e/ou odontológico.

275. Importante observar que a regra é a publicidade do orçamento e deverá a Administração fazer constar o valor estimado da contratação no Edital e seus anexos.

276. Alerta-se que o art. art. 24, da Lei nº 14.133, de 2021 traz a possibilidade de tratar o orçamento como sigiloso. Sendo esta a opção da Administração, por se tratar de exceção à regra geral e em razão do objeto desta MJR, fica afastada a aplicação do presente referencial, recomendando-se o encaminhamento dos autos para análise jurídica específica.

## 6 - PARTICIPAÇÃO DE ME, EPP E COOPERATIVAS, SE FOR O CASO

277. A Lei Complementar nº 123, de 2006, estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) no âmbito d Poderes da União, aplicáveis também ao agricultor familiar, o produtor rural pessoa física, o microempreendedor individual – MEI, as sociedades cooperativas e os consórcios formados exclusivamente por ME-EPP, nos termos do Decreto nº 8.538, de 2015.

278. Dentre os vários benefícios previstos na Lei e no Decreto citados para os referidos atores, ressalta-se o dever de licitar-se de forma exclusiva para ME-EPP os itens, lotes ou grupos de itens cujo valor esteja abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

279. Vale esclarecer que a aferição do valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) deve ser realizada considerando o valor total do item/grupo, já considerados os quantitativos de eventuais órgãos participantes.

280. Conforme previsão do art. 48, inc. III, da Lei Complementar 123, de 2006, e do art. 8º do Decreto nº 8.538, de 2015, na aquisição de bem de natureza divisível, quando os itens ou lotes de licitação possuírem valor estimado superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), deverá ser reservada cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a licitação exclusiva para ME-EPP.

281. De acordo com o § 2º do art. 8º do Decreto nº 8.538, de 2015, o edital deverá prever que, não havendo vencedor para a cota reservada (até 25%), esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal, ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado. O § 3º prevê, ainda, que se a mesma empresa vencer a cota reservada (25%) e a cota principal, a contratação de ambas as cotas deverá ocorrer pelo menor preço. Obviamente, o cumprimento dessas regras regulamentares apenas é possível quando a cota principal e a cota reservada se relacionam ao mesmo objeto (ou item).

282. Convém mencionar que a Advocacia-Geral da União fixou o entendimento<sup>[2]</sup> de que, na aplicação das cotas reservadas de até 25%, o montante destinado à contratação das microempresas e empresas de pequeno porte pode ultrapassar R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), já que o dispositivo legal não determina um valor máximo (inc. III do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006), assim como o faz nas licitações destinadas exclusivamente a microempresas e empresas de pequeno porte (inciso I).

283. A adoção de certame exclusivo para ME/EPP (e equiparados) ou mesmo as cotas de 25% podem ser afastadas, desde que devidamente justificadas com fulcro nos artigos 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e 10 do Decreto nº 8.538, de 2015, os quais apontam situações taxativas que justificam a não adoção dos tratamentos diferenciados.

284. Especificamente para os medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, recomenda-se que a Administração avalie, em especial para aqueles considerados essenciais para o funcionamento do órgão, o histórico de licitações anteriores para fins de verificar se eventualmente estes bens não foram objeto de licitação fracassada (quando todas as propostas são desclassificadas) ou deserta (quando não se apresentarem quaisquer interessados), ou mesmo se os valores contratados foram desvantajosos para a União quando licitados de forma exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte.

285. Considerando a natureza dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos e caso justificado que certo e determinado item é essencial para o funcionamento da instituição de saúde, é possível, devidamente motivado o ato, o afastamento da política pública instituída pela Lei Complementar nº 123, de 2006. Sobre o tema, vejam-se os apontamentos tratados no Despacho nº 4239/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (NUP 25000.193248/2018-73):

8. Esses apontamentos do parecer referencial foram feitos porque **em algumas situações a Lei Complementar 123/2006 bem como o Decreto 8.538/2015 excepciona a aplicação da licitação exclusiva e das cotas reservadas de até 25%**. Conforme disciplina o art. 49 da Lei Complementar 123/2006:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*

*(...)*

***III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;***

*(...) (GRIFAMOS)*

*(...)*

10. A respeito das hipóteses, Rodolfo André P. de Moura e Pedro Luiz Lombrado esclarecem:

*Destarte, conforme leitura do dispositivo, vislumbramos três situações em que não aplicará as contratações diferenciadas.*

*(...)*

*A segunda hipótese prevista no inc. III visa proteger a Supremacia do Interesse Público, eis que não aplicará a contratação diferenciada quando gerar efeitos negativos tornando-a lesiva para a*

*Administração Pública. Dentre a lesividade vislumbra-se a onerosidade excessiva da licitação ou então prejuízo ao conjunto do objeto licitado, como por exemplo a divisão de cotas em objeto divisível que resulte em prejuízo ou subcontratação que desnature a identidade e funcionalidade do objeto.*

(...)

11. Em relação a não vantajosidade, é importante esclarecer que o mencionado Decreto dispõe que "**considera-se não vantajosa a contratação quando resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência ou a natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios**".

12. No entanto, a incongruência do dispositivo (art. 10, parágrafo único, inciso I) está em que a decisão do agente público, no sentido de afastar a exclusividade, deve anteceder a abertura da licitação, ou seja, a Administração deve definir se a licitação será exclusiva à participação de microempresas e empresas de pequeno porte ainda na fase interna do procedimento licitatório, enquanto a desvantagem preconizada pelo art. 10, parágrafo único, inciso I, só seria passível de aferição após iniciada a fase externa da licitação, ou seja, durante o procedimento licitatório, mais precisamente na fase de julgamento das propostas.

13. Em síntese, a observar-se o texto do art. 10, parágrafo único, inciso I não há como se constatar a desvantagem de conceder-se a exclusiva participação de entidades de menor porte, em razão dos valores das propostas dos licitantes apresentarem-se superiores ao valor estimado da contratação, sem o anterior conhecimento dessas propostas, o que só será possível mediante apresentação das propostas, no curso do procedimento competitivo, e, não, antes deste.

14. Ronny Charles explica que quando o dispositivo se refere à licitação que resultar em preço superior ao estabelecido no preço de referência, aponta para uma avaliação posterior ao resultado final do certame. Para o autor essa disposição é preocupante, já que estipular, como critério de avaliação da aplicação desses benefícios, em momento posterior ao seu emprego, é uma atitude gerencial pouco racional, pois não previne o prejuízo do certame fracassado, sendo essa disposição digna de reparo, para substituição por melhor solução.

15. Essa incongruência do Decreto é antiga, desde o Decreto nº 6.204/07 já existia essa previsão. Para solução da causa, Jessé Torres Pereira Junior e Marinês Restelatto Dotti, na revista do TCU (jan/abril 2012), fizeram a seguinte ponderação:

*A Administração que realiza licitação exclusiva para entidades de menor porte e consulta proposta vencedora de preço superior ao estimado, **nas licitações subseqüentes para o mesmo objeto, pode afastar a regra da exclusividade e ampliar a licitação a entidades de médio e grande porte**. Essa decisão exige motivação, sobretudo quanto à perspectiva de que a ampliação do universo de competidores produzirá a obtenção de propostas mais vantajosas.*

16. Por meio do documento técnico enviado a esta Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde é nítida a desvantajosidade nos Pregões de medicamentos, insumos de saúde e correlatos, ocasionando diferenças de valores absurdas, sendo, ao meu ver, possível ser fundamentado pela área técnica como um tratamento diferenciado incompatível com o universo de medicamentos, insumos estratégicos e correlatos. Conforme aduz Ronny Charles:

*Em relação a segunda hipótese, basta a manifestação da área técnica, indicando justificadamente a incompatibilidade com a aplicação dos benefícios. Entendemos que essa incompatibilidade deve ser compreendida em seu sentido amplo; um quadro de crise econômica e a redução de recursos orçamentários disponíveis podem justificar esta opção.*

286. Alerta-se apenas que a justificativa para o afastamento da política pública da Lei Complementar 123/2006 não pode ser genérica e geral para todos os itens, mas deve vir acompanhada, em cada licitação, de detalhamento, por itens ou grupos de itens.

287. O art. 18, inc. X, da Lei nº 14.133, de 2021, estabelece que o planejamento da contratação deverá contemplar a análise dos riscos, que se materializa pelo denominado Mapa de Riscos (ou Matriz de Gerenciamento de Riscos) e deverá ser confeccionado no módulo de Gestão de Riscos Digital, no Portal de Compras do Governo Federal.

288. Deve-se evitar o preenchimento do Mapa de Riscos com termos e expressões genéricas e meramente protocolares, sem cuidar das particularidades do caso concreto bem como diagnosticar as unidades que, de fato, possam contribuir para evitar a ocorrência do evento ou então minimizar os efeitos decorrentes de sua concretização.

289. O Mapa de Riscos, o qual deve ser reanalisado conforme avança o planejamento da contratação, deverá ser atualizado e juntado: ao final da elaboração do Estudo Técnico Preliminar; ao final da elaboração do Termo de Referência; após a fase de Seleção do Fornecedor; e após eventos relevantes.

## 8 - MINUTA DE EDITAL

290. O artigo 25 da Lei nº 14.133, de 2021, reza, de forma clara e objetiva, que Edital deverá conter o objeto da licitação e as regras relativas à convocação, ao julgamento, à habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento. Destaca-se que o §1º do desse artigo estabeleceu a utilização de minutas padronizadas sempre que o objeto permitir.

291. Destaca-se que o §1º do citado art. 25 estabeleceu a utilização de minutas padronizadas sempre que o objeto permitir. Assim, tratando a presente MJR de aquisições de bens comuns sem maior complexidade, deve-se utilizar a minuta padronizada fornecida pela AGU.

### 8.a) restrição à participação no certame

292. Destaca-se que o art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021, veda expressamente que o agente público admita, preveja, inclua ou tolere qualquer tipo de restrição que comprometa ou frustre o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas e consórcios.

293. Também é vedado o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes ou, ainda, a inclusão de regras que sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

294. O agente público também não poderá estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamento, mesmo quando envolvido financiamento de agência internacional, conforme previsão do inciso II do art. 9º.

295. Especificamente em relação a consórcios, o art. 15 da Lei nº 14.133, de 2021, expressamente apresenta os requisitos necessários para sua participação em licitações. O mesmo ocorre em relação à participação de cooperativas, cujas exigências estão dispostas no art. 16 da mesma Lei.

296. Diante do exposto, qualquer vedação no Edital de participação de interessados na licitação, inclusive cooperativas e consórcios, deverá ser justificada no processo.

### 8.b) modo de disputa

297. Com relação ao modo de disputa da licitação, o art. 56 da Lei nº 14.133, de 2021, dispõe que poderá ser aberto ou fechado, podendo-se adotar de forma isolada ou conjunta. Além disso, a Instrução Normativa nº 73, de 2022, também dispõe sobre os modos de disputa, cujas regras também devem ser observadas. Todavia, a escolha do modo de disputa é decisão discricionária da Equipe de Planejamento, e deve constar expressamente no texto do Edital.

298. Ressalta-se, entretanto, que a utilização isolada do modo de disputa fechado é vedada no caso analisado nesta MJR, uma vez que é pressuposto para sua aplicação a adoção do critério de julgamento de menor preço.

### **8.c) cláusula com índice de reajustamento de preços, com data-base vinculada à data do orçamento estimado**

299. O art. 25, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021, estabelece que, independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão no Edital de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

### **8.d) anexos ao edital**

300. No caso específico desta MJR, deve constar como anexo ao edital, no mínimo, o Termo de Referência e seus dois anexos obrigatórios, o Estudo Técnico Preliminar e a minuta de Ata de Registro de Preços.

301. Reafirme-se que em razão dos pressupostos desta MJR, não deve acompanhar o edital a minuta de termo de contrato.

## **9 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO**

302. A Lei nº 14.133, de 2021, estabeleceu que, nos casos de aquisição de bens ou compras, a Administração deverá observar o Sistema de Registro de Preços - SRP (art. 40, inc. II, da Lei nº 14.133, de 2021).

303. Considerações sobre o procedimento auxiliar já foram tratados quando da análise do Estudo Técnico Preliminar e é pressuposto para a aplicação desta MJR, lembrando que obrigatoriamente deve ser fundamentada a decisão do Gestor para sua utilização.

### **9.a) Intenção de Registro de Preços - IRP**

304. Decidindo a unidade gestora pela adoção do Sistema de Registro de Preços, caberá a ela realizar o procedimento de Intenção de Registro de Preços para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na respectiva ata, conforme preconiza o art. 86 da Lei nº 14.133, de 2021.

305. Esse procedimento é dispensado apenas na hipótese de ser o órgão ou entidade gerenciadora o único contratante (§1º do art. 86), devendo, nesse caso, constar nos autos a devida justificativa para não permitir a participação de órgãos ou entidades no registro de preços.

306. A esse respeito, é bem verdade que dificuldades de gerenciamento ou necessidades que se apresentem urgentes têm sido entendidas pela doutrina como hipótese a justificar a decisão do órgão em se colocar como único contratante. Veja-se o entendimento de Joel de Menezes Niebuhr :

De todo modo, é preciso reconhecer sim competência discricionária para não realizar o procedimento de intenção de registro de preços, ainda que se considere que a regra seja realizá-lo, em alinhamento ao caput do artigo 86 da Lei nº 14.133/2021. Pode-se antever diversas justificativas, entre as quais, (i) demanda urgente, (ii) demanda por quantitativo inexpressivo, (iii) complexidade ou peculiaridade técnica do objeto, (iv) falta de estrutura do órgão ou entidade e, inclusive, (v) prejuízo à competitividade.

307. No entanto, é preciso deixar claro que a regra é a divulgação da Intenção de Registro de Preços, com o objetivo de proporcionar a participação de outros órgãos, de modo a aumentar as chances de obtenção de economia de

escala e a diminuição dos custos processuais de várias licitações para a obtenção de bens e serviços de interesses comuns a vários órgãos da Administração.

308. Por outro lado, é oportuno ressaltar que o órgão gerenciador poderá estabelecer o número máximo de participantes no procedimento público de intenção de registro de preços - IRP, em conformidade com sua capacidade de gerenciamento, conforme permite o art. 7º, inc. I, da Lei nº 14.133, de 2021.

309. Por fim, apenas lembrar que se houverem equipamentos em comodato, a consolidação a ser feita pelo órgão gerenciador deve considerar a participação de outros órgãos também para os equipamentos e não apenas para os insumos pretendidos.

### **9.b) Das competências do gerenciador e participantes**

310. De acordo com o art. 7º do Decreto nº 11.462, de 2023, compete ao órgão ou à entidade gerenciadora praticar todos os atos de controle e de administração do SRP. Ressalta-se que os procedimentos de que tratam os incisos I a VI do art. 7º serão efetivados anteriormente à elaboração do Edital.

311. Oportuno registrar que, em regra, o órgão participante deverá instruir procedimento administrativo próprio, e encaminhar ao órgão gerenciador, no mínimo, a formalização da demanda e Estudo Técnico Preliminar ou Termo de Referência, de forma a trazer os elementos indicados no art. 8º, inc. I, letras "a" a "c" do Decreto nº 11.462, de 2023. Nestes documentos, deverá motivar sua decisão de participar de registro de preços gerenciado por outro órgão, sempre com a obrigatoria autorização do Gestor/Ordenador de Despesas do órgão participante.

312. Por certo, os documentos do órgão participante e encaminhados ao gerenciador deverão atentar para todas as recomendações tratadas neste opinativo para sua elaboração, tratando especificamente sobre suas necessidades acerca do objeto da licitação e justificativas próprias.

313. De outro vértice, o órgão gerenciador deverá analisar o pedido de intenção de participar do registro de preços, devendo se manifestar expressamente nos autos, de forma justificada, quanto ao aceite ou recusa dessa solicitação.

### **9.c) utilização da ata de registro de preços por órgãos ou entidades não participantes**

314. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de órgão ou entidade não participante ("órgão ou entidade carona"), desde que observados os requisitos previstos no art. 31 do Decreto nº 11.462, de 2023.

315. Cumpre à Administração decidir ainda na fase de planejamento da contratação se é o caso ou não de autorizar futuras adesões à Ata de Registro de Preços, recomendando-se a apresentação de justificativa no caso de compreender-se pela não autorização.

316. Ademais disso, as adesões, se autorizadas, deverão respeitar definidos no Decreto nº 11.462, de 2023, o que deve ser acompanhado pelo órgão gerenciador.

### **9.d) possibilidade de renovação do quantitativo registrado em Ata**

317. Em regra, as prorrogações das Atas de Registros de Preços ocorrem em razão da necessidade de contratação do quantitativo registrado e ainda não contratado em momento posterior ao prazo de vigência inicial das Atas. Nesse sentido, a legislação permite que a Administração promova a prorrogação da Ata de Registro de Preços para, posteriormente, realizar a contratação do quantitativo remanescente.

318. Além disso, também é possível que a Administração verifique a necessidade e o interesse em contratar o mesmo quantitativo total para o ano subsequente. Desta feita, a pretensão em prorrogar a Ata de Registro de Preços, visando a contratação desse mesmo quantitativo por um novo período de 1 (um) ano, pode ser mais vantajoso e econômico do que a realização de um novo processo administrativo licitatório.

319. No entanto, é indispensável que essa possibilidade de renovação do quantitativo registrado seja avaliada na fase de planejamento da contratação e expressamente prevista em Edital e na Ata de Registro de Preços. Nesse sentido é o entendimento da Advocacia-Geral da União, exposto no PARECER n. 0075/2024/DECOR/CGU/AGU, aprovado pelos Despachos n° 0028/2025/GAB/DECOR/CGU/AGU, 0034/2025/GAB/DECOR/CGU/AGU e 0021/2025/SGPP/CGU/AGU (NUP 71000.062490/2024-61). Referido opinativo assim restou concluído:

Assim sendo, diante de todo o exposto, conclui-se que conferida vista coletiva aos órgãos jurídicos desta Advocacia-Geral da União e instruído os autos na forma do art. 39, II do Decreto n° 11.328, de 2023, manifestaram-se a CGAQ/SCGP/CGU/AGU, a CONJUR/CGU, a CONJUR/MGI, a PGFN, a CPLC/SUBCONSU/PGF/AGU e a CNLCA/CGU/AGU, convergindo o entendimento no sentido de que, com fulcro no art. 5º, 40, *caput*, e 84, da Lei 14.133/2021, e Decreto n.º 11.462/2023, há possibilidade jurídica de renovação do quantitativo inicialmente registrado em caso de prorrogação de vigência da ata de registro de preços desde que:

- (a) seja comprovada a manutenção do preço vantajoso,
- (b) haja previsão expressa no ato convocatório e na ata de registro de preços,
- (c) o tema tenha sido tratado na fase do planejamento da contratação, e
- (d) a prorrogação da ata de registro de preços seja celebrada por termo aditivo dentro do prazo de sua vigência.

320. Portanto, recomenda-se que a Equipe de Planejamento avalie e se manifeste expressamente nos artefatos de planejamento sobre a possibilidade ou não de renovação do quantitativo registrado em uma eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços.

321. Caso prevista a possibilidade de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços conforme autorizado e nas condições do art. 84 da Lei n° 14.133/2021, pode igualmente ser prevista a prorrogação da vigência do termo de comodato, sempre, por certo, mediante a concordância da contratada e a formalização de termo aditivo ao termo de comodato.

### **9.e) Minuta de Ata de Registro de Preços**

322. O certame para o registro de preços produz um documento vinculativo, de natureza obrigacional, denominado Ata de Registro de Preços, que estabelece compromisso relacionado à futura contratação, conforme inc. XLVI do art. 6º da Lei n° 14.133, de 2021, e inc. II do art. 2º do Decreto n° 11.462, de 2023.

323. Tratando-se, no caso, de MRJ, deve-se utilizar a minuta padronizada fornecida pela AGU, devendo as escolhas técnicas estarem em conformidade com a minuta do Edital e do Termo de Referência bem como eventuais e pontuais modificações serem devidamente justificadas.

324. Destaca-se que o prazo de vigência da Ata, nos termos do art. 22 do Decreto, é de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e não da homologação do pregão, da assinatura da Ata ou qualquer outra data.

325. Ainda, poderá ser prevista prorrogação do prazo de vigência por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso e tenha sido justificada a decisão administrativa de prorrogação com contratação do remanescente ou de renovação do quantitativo na fase de planejamento da contratação, como tratado acima.

326. Neste ponto, considerando que os recentes modelo da AGU ainda não contempla a possibilidade de prorrogação da vigência da ata com renovação dos respectivos quantitativos na forma acima tratada, caso seja esta a intenção da Administração, devidamente justificado nos autos, pode ser acrescido o seguinte item no modelo da ata de registro de preços:

5.1.3. Em consonância com o disposto no Parecer nº 075/2024/DECOR/ CGU/AGU, de 28/01/2024, da Advocacia-Geral da União, expedido dos autos do Processo nº 71000.062490/2024-61, na hipótese de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, haverá a renovação integral do quantitativo originalmente registrado em Ata.

## **VI - DOCUMENTOS QUE INSTRUEM O PROCESSO LICITATÓRIO**

327. Destaca-se, por oportuno, que os documentos que integram o arcabouço do certame – Edital, Termo de Referência, Estudo Técnico Preliminar, e Ata de Registro de Preços – devem estar alinhados entre si, não podendo apresentar contradições, inexatidões materiais ou inconsistências redacionais que possam ensejar arguição ou em alguma medida comprometer a segurança e efetividade da realização da licitação/contratação.

## **VI - PUBLICIDADE DO EDITAL**

328. É obrigatória a divulgação e a manutenção do inteiro teor do edital de licitação e dos seus anexos no Portal Nacional de Contratações Públicas e a publicação de extrato do Edital no Diário Oficial da União, conforme determinam os art. 54, caput e §1º, e art. 94 da Lei nº 14.133, de 2021.

329. Destaca-se, também, que, após a homologação do processo licitatório, é obrigatória a disponibilização no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) dos documentos elaborados na fase preparatória que porventura não tenham integrado o edital e seus anexos, conforme determina o art. 54, §3º, da Lei nº 14.133, de 2021.

## **VII - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS - LGPD**

330. A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

331. As contratações públicas não devem ficar à margem da temática da proteção de dados, alçada à categoria de direito fundamental pela EC nº 115, de 2022. Frente a tal constatação, a Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos Administrativos - CNMLC/DECOR/CGU, emitiu o PARECER n. 00004/2022/CNMLC/CGU/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00397/2022/ GAB/CGU/AGU.

332. Nessa esteira, recomenda-se ao órgão assessorado que não inclua nos instrumentos de contratação números de documentos pessoais, limitando-se a informar, no preâmbulo do ajuste, o nome do contratado e matrículas funcionais.

## **VIII - ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL**

333. O órgão assessorado deverá informar em seus processos que esta manifestação jurídica referencial foi adotada no caso. Recomenda-se a juntada da seguinte declaração aos autos, com o adequado preenchimento das lacunas (espaços em branco):

### **ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL**

Processo: \_\_\_\_\_

Objeto: Aquisição de XXXXX, realizada por meio do procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico nacional, com critério de julgamento pelo menor preço, com valor estimado da contratação de R\$ (xxxx).

Atesto que o presente processo, referindo-se ao objeto acima descrito, adequa-se à manifestação jurídica referencial correspondente ao PARECER REFERENCIAL n. 00004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU, cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto, e a instrução dos autos apresenta-se regular, de acordo com o que está consignado

na lista de verificação juntada ao processo. Fica, assim, dispensada a remessa dos autos para exame individualizado a cargo da Diretoria de Aquisições, conforme autorizado pela Orientação Normativa nº 55, da Advocacia-Geral da União.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de

\_\_\_\_\_  
Identificação (nome e matrícula) e assinatura

## **IX - CONCLUSÃO**

334. Ante o exposto, ressaltando-se os aspectos de conveniência e oportunidade, não sujeitos ao crivo desta Consultoria Jurídica da União Especializada Virtual de Aquisições, uma vez observadas todas as recomendações deste parecer referencial, inexistindo qualquer dúvida jurídica que justifique o envio de consulta específica e desde que o órgão assessorado ateste, de forma expressa e em cada processo, que o assunto nele debatido é o tratado na presente manifestação jurídica referencial, é juridicamente possível dar prosseguimento ao processo, sem submeter os autos à Diretoria de Aquisições, consoante Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União.

335. A utilização deste parecer referencial será possível sempre que a contratação se enquadrar em suas orientações. Novas hipóteses concretas, que apresentem questões não abrangidas por este parecer, deverão ser objeto de consulta específica, a ser devidamente apontada.

336. Em atenção ao art. 9º, inciso III, alínea "a", da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022, **confere-se o prazo de 1 (um) ano a presente Manifestação Jurídica Referencial - MJR, a contar de 25.03.2025.**

337. **Fica revogado o PARECER REFERENCIAL n. 00003/2024/COORD/E-CJU/AQUISIÇÕES/CGU/AGU.**

338. Encaminhe-se ao **Departamento de Gestão Administrativa** da Consultoria-Geral da União para avaliação e comunicações pertinentes, notadamente conferindo-se ciência às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e nos Estados.

Brasília, na data da assinatura.

MARIANE KÜSTER  
ADVOGADA DA UNIÃO

JOÃO PAULO CHAIM DA SILVA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
COORDENADOR-GERAL

THALLYS GOMES DE SOUSA DA SILVA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
COORDENADOR-GERAL

RAFAEL SCHAEFER COMPARIN  
ADVOGADO DA UNIÃO  
DIRETOR

## ANEXO I - MINUTA DE TERMO DE COMODATO

TERMO DE COMODATO N° *xx/xxxx*

A União, por intermédio do(a) *[órgão contratante]*, com sede no(a) *[endereço]*, na cidade de *[cidade]/[UF]*, inscrito(a) no CNPJ sob o n° *[CNPJ]*, neste ato representado(a) pelo(a) *[cargo e nome]*, nomeado(a) pela Portaria n° *XX*, de *[dia]* de *[mês]* de *[ano]*, publicada no *DOU* de *[dia]* de *[mês]* de *[ano]*, portador da Matrícula Funcional n° *[n° matrícula]*, doravante denominado COMODATÁRIA e o(a) *[CONTRATADO]*, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o n° *[CNPJ]*, sediado(a) na *[endereço]*, na cidade de *[cidade]/[UF]*, doravante designado COMODANTE, neste ato representado(a) por *[nome e função no CONTRATADO]*, conforme *[atos constitutivos da empresa] OU [procuração apresentada nos autos]*, tendo em vista o que consta no Processo n° *xxxxx.xxxxxx/xxxx-xx* e em observância às disposições da Lei n° 14.133, de 1º de abril de 2021 e na Lei n° 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), resolvem celebrar o presente Termo de Comodato, decorrente do(a) Pregão Eletrônico SRP n° *XX/XXXX*, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

**OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Comodato é o empréstimo do EQUIPAMENTO (*descrever equipamento*), conforme previsto no Termo de Referência atinente ao Pregão *XX/XXXX*, para viabilizar o correto uso dos itens *YY* e *ZZ* (*indicar quais itens adjudicados possuem relação com a operacionalização do equipamento*).

1.2. O presente termo se vincula ao edital e a seus anexos, previsto no preâmbulo do presente Termo de Comodato, independente de transcrição.

**DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO**

2.1. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo ou manutenção no EQUIPAMENTO, que ficarão a cargo da COMODANTE.

2.2. Não poderá o COMODATÁRIO fazer alteração ou conserto no EQUIPAMENTO sem a assistência técnica da COMODANTE, que deverá ser comunicada imediatamente para verificar tal possibilidade.

2.3. Cuidar para que o EQUIPAMENTO seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações, devendo ser usado pelo COMODATÁRIO somente com o propósito estipulado no Termo de Referência e no instrumento de comodato.

2.4. Exigir da Contratada/comodante que apresente apólice de seguro atestando a cobertura do EQUIPAMENTO disponibilizado, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências.

2.5. No momento da devolução, o EQUIPAMENTO deverá apresentar-se nas mesmas condições em que o comodatário o recebeu.

**DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE**

3.1. Disponibilizar equipamento em comodato, conforme item *YY* deste Termo de Comodato, sem ônus para Administração.

3.2. O EQUIPAMENTO será entregue ao COMODATÁRIO em perfeito estado de conservação e funcionamento. O COMODANTE fornecerá ao COMODATÁRIO todos *os itens* e peças de reposição necessários ao perfeito funcionamento dos INSTRUMENTAIS disponibilizados.

3.3. O EQUIPAMENTO será cedido gratuitamente ao COMODATÁRIO para fins de utilização do produto fornecido pelo COMODANTE, conforme item *YY* deste Termo de Comodato.

3.4. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do EQUIPAMENTO, que inclui, sem qualquer ônus para a COMODATÁRIA, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas, bem como calibração e assessoria científica conforme manual do fabricante com emissão de certificados.

3.5. Atender os chamados técnicos para manutenção corretiva do EQUIPAMENTO em um prazo máximo de *XX horas úteis*, incluindo finais de semana e feriados.

3.6. Substituir o EQUIPAMENTO inoperante em caso de defeito, por outro, de mesma característica, em um prazo máximo de *XX (XX) horas*, de modo a não interferir na rotina do procedimento médico da COMODATÁRIA.

3.7. Realizar manutenção preventiva no EQUIPAMENTO conforme periodicidade recomendada pelo fabricante ou **ao menos trimestral**, valendo a que for menor.

3.8. Responder pelos custos relacionados à troca de peças no EQUIPAMENTO, de caráter corretivo e preventivo, inclusive os decorrentes de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica.

3.10. Identificar o EQUIPAMENTO, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo, no mínimo, as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o EQUIPAMENTO e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser à prova d'água ou estar protegida (ex. adesivo transparente).

3.11. O EQUIPAMENTO cedido à COMODATÁRIA deverá estar acompanhado de:

3.11.1. Duas cópias do manual de operação em idioma português;

3.11.2. Carta de entrega constando todos os dados do EQUIPAMENTO (fabricante, modelo, número de série);

3.11.3. Dados da COMODANTE (razão social, endereço);

3.11.4. CNPJ/MF;

3.11.5. Nome da pessoa de contato comercial;

3.11.6. Nome da pessoa de contato para assistência técnica;

3.11.7. Telefones de contato e telefones de contato para final de semana e feriado;

3.11.8. Programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e "check list").

3.12. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina do procedimento médico da COMODATÁRIA motivada pela falta do EQUIPAMENTO, por um período superior a **XX horas**, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis, dentre as quais glosa parcial ou total da fatura relativa ao fornecimento do produto.

3.13. Responsabilizar-se por acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu EQUIPAMENTO, pois a COMODATÁRIA não oferece seguro para tal cobertura. A COMODANTE efetuará a cobertura do seguro do EQUIPAMENTO disponibilizado em comodato, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao COMODATÁRIO a respectiva apólice de seguro.

3.14. Comprometer-se a manter, em condição regular e normal, a cessão mediante comodato, enquanto permanecerem em estoque no (*Indicar unidade da Contratante*), os produtos adquiridos para uso no EQUIPAMENTO.

3.15. Durante a vigência do comodato do EQUIPAMENTO, será avaliado o suporte técnico prestado pela COMODANTE, bem como, o desempenho do EQUIPAMENTO. As não conformidades serão comunicadas à COMODANTE pelo (*Indicar nome da unidade da Contratante*). Caso as não conformidades não sejam corrigidas nos prazos estabelecidos, implicará na notificação administração superior competente para providências cabíveis.

## SANÇÃO E RESCISÃO

4.1 As hipóteses de sanção e rescisão são aquelas previstas no Termo de Referência.

## DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1. Durante a vigência da cessão do EQUIPAMENTO, será avaliado o suporte técnico prestado pela COMODANTE, bem como o desempenho do EQUIPAMENTO. As não conformidades serão comunicadas à COMODANTE pelo (*INDICAR RESPONSÁVEL*), ou seu substituto legal. Caso as não conformidades não sejam corrigidas nos prazos estabelecidos, implicará na notificação à administração superior competente para providências cabíveis.

5.2. O prazo de entrega e/ou instalação do EQUIPAMENTO é de, no máximo, **XX dias**, contados da data da assinatura do presente TERMO, devendo ser providenciada com antecedência em relação à data de início do fornecimento do produto objeto da licitação.

5.3. O presente contrato terá início na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, ou seja, até o dia \_\_/\_\_/202X, podendo ser prorrogado para atingir o seu fim caso ainda exista, no (*indicar unidade da Contratante*), estoque dos produtos adquiridos para uso no EQUIPAMENTO.

## FORO

6.1. O Foro para solucionar litígios que decorrerem da execução deste Termo de Comodato será o da Seção Judiciária do (*MESMO FORO DO CONTRATO*) — Justiça Federal.

[Local, data e assinatura de comodante e comodatário]

## Notas

1. <sup>^</sup> *Acórdão nº 766/2010 - Plenário, Rel. Min. José Jorge, Processo nº 006.693/2009-3. "Concordou com a equipe de auditoria no sentido de que "essas características encontram-se presentes nas contratações para entrega de fatores de coagulação". E acrescentou não ter dúvida de que "se trata de serviço essencial, pois qualquer interrupção no fornecimento de hemoderivados deixará à própria sorte indivíduos que dependem desses medicamentos para se manterem saudáveis". Acolhendo o voto do relator, deliberou o Plenário no sentido de "admitir, em caráter excepcional, com base em interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua".*
2. <sup>^</sup> *Tal entendimento consta do DESPACHO n. 00098/2021/DECOR/CGU/AGU, de 17 de março de 2021, aprovado pelo DESPACHO n. 00115/2021/GAB/CGU/AGU, de 17 de março de 2021, e aprovado pelo Advogado-Geral da União pelo DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO Nº 071, de 17 de março de 2021 (seq. 24 a 27 do NUP 25000.193248/2018-73).*

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00688000098202580 e da chave de acesso aae1b2d9

---

Documento assinado eletronicamente por \*.AGU.GOV.BR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1857095552 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): \*.AGU.GOV.BR. Data e Hora: 21-03-2025 17:29. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---

Documento assinado eletronicamente por \*.AGU.GOV.BR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1857095552 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): \*.AGU.GOV.BR. Data e Hora: 21-03-2025 10:27. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---

Documento assinado eletronicamente por \*.AGU.GOV.BR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1857095552 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): \*.AGU.GOV.BR. Data e Hora: 21-03-2025 09:57. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---

Documento assinado eletronicamente por \*.AGU.GOV.BR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1857095552 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): \*.AGU.GOV.BR. Data e Hora: 21-03-2025 08:56. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO**

**HOSPITAL DA GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA**

**TERMO DE ADEQUAÇÃO AO PARECER REFERENCIAL n. 0004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU,**  
**de 21 DE MARÇO DE 2025,**

**NUP: 00688.000098/2025-80**

**INTERESSADOS: DIRETORIA DE AQUISIÇÕES - DIAQ**

**ASSUNTOS: AQUISIÇÕES, NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO NACIONAL, DE  
MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARES E/OU ODONTOLÓGICO COMUNS COM  
COMODATO DE EQUIPAMENTOS - VALOR ESTIMADO IGUAL OU INFERIOR A R\$  
1.000.000,00.**

EMENTA: Manifestação Jurídica Referencial - MJR. Orientação Normativa nº 55, de 23 de maio de 2014, da Advocacia-Geral da União. Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022. Direito Administrativo. Licitações e Contratos. Pregão Eletrônico Nacional. Julgamento de menor preço.

**1. Procedimento licitatório para aquisição de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos comuns com necessidade de comodato de equipamentos, na modalidade pregão eletrônico nacional, com critério de julgamento pelo menor preço, utilização de Sistema de Registro de Preços e cujo valor estimado da contratação seja igual ou inferior R\$1.000.000,00 (um milhão de reais);**

2. Manifestação Jurídica Referencial aplicável para aquisições de bens para entrega integral e imediata, com opção de substituição do termo de contrato por outro documento hábil (nota de empenho), com previsão de comodato de equipamentos na forma tratada neste opinativo e utilização do procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços.

**3. NÃO aplicação desta manifestação jurídica referencial no caso da verificação de qualquer das seguintes hipóteses:**

**a) necessidade de comodato de equipamentos com regramento diverso do quanto tratado nesta manifestação;**

**b) previsão de entrega que obrigue a assinatura de termo de contrato (não integrais e não imediatas ou com obrigações futuras);**

**c) com orçamento sigiloso.**

4. Base legal: Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021; Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013, Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023; Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022; Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022; Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019; Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015.

5. Para adoção desta MJR, a autoridade administrativa deve certificar o enquadramento da situação concreta ao conteúdo deste parecer referencial e o atendimento de suas recomendações, ficando a atividade de consultoria limitada a eventual dúvida jurídica específica, devidamente delimitada nos autos.

**5. Prazo inicial de validade desta manifestação jurídica referencial: 12 (doze) meses, a contar de 25.03.2025.**

## I. INTRODUÇÃO

1. A presente **Manifestação Jurídica Referencial - MJR** tem como objetivo orientar as autoridades assessoradas no controle prévio de legalidade dos processos licitatórios para **aquisição medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos comuns, com previsão de comodato de equipamentos**, na modalidade pregão eletrônico nacional, com critério de julgamento pelo menor preço, cujo valor estimado da contratação seja igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), dispensando a análise individualizada por parte deste órgão jurídico de assessoramento nos termos da NOTA JURÍDICA n. 00001/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU

.....

6. Para adoção desta MJR, a autoridade administrativa deve certificar o enquadramento da situação concreta ao conteúdo deste parecer referencial e o atendimento de suas recomendações, por meio do preenchimento do atestado de adequação constante da parte final deste parecer, ficando a atividade de consultoria limitada a eventual dúvida jurídica específica, devidamente delimitada nos autos.

## II - REGIME JURÍDICO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

7. O regime jurídico das licitações públicas e contratos administrativos é o conjunto de princípios, leis e normas que disciplinam e regulamentam o tema. Dentre as leis e normas, destaca-se:

.....

## III - REGULARIDADE DA FORMAÇÃO DO PROCESSO E A AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE LEGAL

10. Os documentos juntados aos autos devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, confeccionados preferencialmente de forma digital, revelando com fidedignidade a sequência dos atos administrativos realizados no processo, conforme dispõem o art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021, e a Orientação Normativa da AGU nº 2, de 1º de abril de 2009.

11. Reafirme-se que em processos licitatórios, **há uma sequência lógica na produção dos documentos necessários à instrução dos autos**, que devem ser elaborados, assinados e juntados à medida em que produzidos (caso não sejam produzidos no próprio sistema de processo eletrônico), para que somente então possa ser elaborado o subsequente, com fundamento nos anteriores. A partir do início do processo com o documento de formalização da demanda pelo setor requisitante, deve ser designada equipe de planejamento da contratação, responsável pela elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares, promover a pesquisa de preços e o mapa de riscos, para então elaborar o Termo de Referência. Por fim, com base em todos estes documentos, se aprovados, é elaborado o edital e seus anexos.

12. Nesse contexto, considerando a obrigação dos órgãos públicos federais de utilização do processo administrativo eletrônico na forma do Decreto nº 8.539, de 2015 desde, no mínimo 2017, pressupõe-se que as autuações estão formalizadas em suporte eletrônico, recomenda-se ao assessorado que se atente:

- para o dever de formação de um único processo em ordem cronológica;
- que, caso haja necessidade de se juntar documentos provenientes de outro processo, acoste-se a devida justificativa nos autos;
- que os documentos sejam devidamente datados e assinados pelo agente responsável.

.....

14. Ademais, importante observar que a padronização de modelos de documentos da fase interna da licitação constitui medida de eficiência e celeridade administrativa que encontra previsão no art. 19, inc. IV, da Lei nº 14.133, de 2021. Para tanto, recomenda-se a utilização das minutas-modelo elaboradas pela Advocacia-Geral da União, que podem ser encontradas no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos>

.....

17. Ao final da confecção de todos os artefatos da contratação, recomenda-se acostar aos autos a lista de verificação elaborada pela Advocacia-Geral da União (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/14133/listas-de-verificacao>), devidamente preenchida com a indicação das folhas ou o sequencial do sistema em que se encontra o documento que comprova o preenchimento do respectivo requisito, de modo a permitir a localização do documento no processo.

18. Além disso, deve-se juntar aos autos:

a) as declarações contidas no Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação, disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/instrumento-de-padronizacao-dos-procedimentos.pdf>.

b) cópia deste Parecer Referencial e a certificação de seus pressupostos foram atendidos no caso concreto. **Atendimento: Foi juntado aos autos a lista de verificação elaborada pela Advocacia-Geral da União, bem como observados os modelos padronizados pela AGU, cópia do Parecer Referencial cabível e o devido termos de adequação.**

#### **IV - LIMITES E INSTÂNCIAS DE GOVERNANÇA**

19. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços no âmbito do Poder Executivo federal, impondo regras sobre a competência para a celebração de novos contratos de aquisição, relativos a **atividades de custeio**, nos termos de seu art.3º, sendo a definição de atividade de custeio prevista na Portaria ME nº 7.828, de 2022.

20. A celebração de novos contratos administrativos relativos a atividades de custeio deve ser autorizada em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República, admitida delegação e subdelegação de competência na forma dos §§ 2º e 3º do art. 3º do Decreto nº 10.193, de 2019.

21. Recomenda-se que em todos os processos, seja analisada a natureza da contratação para fins de aplicação ou não dos normativos acima citados, observando que as necessárias autorizações são exigíveis apenas quando da efetiva contratação e não para assinatura de atas de registro de preços.

22. Considerando o valor estipulado como limite para aplicação desta MJR e a utilização do sistema de registro de preços, mesmo que a licitação seja para item único, não parece que existam providências a adotar, salvo se o Ordenador de Despesas tenha recebido autonomia para aquisições em valor inferior ao menor patamar do Decreto nº 10.193, de 2019 (um milhão de reais), de acordo com normas internas de organização da Administração consultante, quando recomendável igualmente a juntada aos autos dos respectivos atos de delegação e subdelegação de competência.

**Atendimento: Foi elaborada a Declaração de Não Atividade de Custeio, juntamente com a Certidão de justificativa de natureza do objeto**

#### **V - PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

23. O planejamento da contratação é o conjunto de medidas e decisões administrativas tomadas previamente à fase externa do processo licitatório, visando definição de todos os requisitos necessários à realização do devido procedimento licitatório e, ao fim e ao cabo, a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública.

24. Dada a importância do planejamento para as contratações públicas realizadas em conformidades com a Lei nº 14.133, de 2021, passa-se a apontar seus principais elementos.

##### **1. DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA**

25. O Documento de Formalização da Demanda – DFD é o documento em que a área requisitante evidencia e detalha a necessidade de contratação, sendo elaborado – em regra – no exercício anterior à contratação propriamente dita, pois é instrumento de organização e elaboração do plano de contratações anual do órgão, nos termos do inc. VII do art. 12da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto nº 10.947, de 2022.

26. O DFD deverá conter as informações previstas no art. 8º do Decreto nº 10.947, de 2022, devendo ser confeccionado no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC, no Portal de Compras do Governo Federal (compras.gov.br). juntando-se aos autos a versão devidamente datada e assinada por seus subscritores. Para o correto preenchimento do DFD, recomenda-se adotar as orientações contidas no Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação confeccionado pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

29. É a partir das informações contidas no DFD e eventualmente seu complemento que servidores responsáveis pela fase de planejamento da contratação (Equipe de Planejamento) realizarão os estudos e

pesquisas técnicas necessárias para instruir devidamente o processo licitatório, visando, por fim, atender à necessidade da contratação.

**Atendimento: Foi elaborado o Documento de Formalização da Demanda, o qual atende aos requisitos próprios para a oficialização da demanda.**

## 2. DESIGNAÇÃO DE AGENTES PÚBLICOS EM PROCESSOS LICITATÓRIOS

30. O artigo 7º da Lei nº 14.133, de 2021, determina que cabe à autoridade máxima do órgão ou entidade, ou a quem as normas de organização administrativa designarem, implementar a gestão por competências e nomear agentes públicos para exercer as funções essenciais à execução dessa Lei.

31. Ao realizar essas nomeações, a autoridade competente deve observar, além das disposições da Lei nº 14.133, de 2021, as diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 11.246, de 2022, bem como as normas contidas na Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, e na Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

32. É importante destacar que, com base no **princípio da segregação de funções**, previsto tanto na Lei nº 14.133, de 2021, quanto no Decreto nº 11.246, de 2022, o legislador proibiu a designação de um mesmo agente público para desempenhar, simultaneamente, funções mais suscetíveis a riscos. Tal medida visa mitigar a possibilidade de ocultação de erros e prevenir a ocorrência de fraudes no âmbito das contratações.

33. Nesse sentido, entende-se que, para evidenciar o cumprimento do princípio da segregação de funções, **é essencial anexar aos autos os atos formais de designação dos diferentes agentes públicos responsáveis por cada uma das fases do processo de contratação**, certificando que houve atendimento ao princípio da segregação de funções.

34. Por fim, **recomenda-se** que o órgão demandante observe as orientações detalhadas a seguir.

### 2.a) Equipe de Planejamento

35. No que diz respeito à fase interna de planejamento, mister destacar a importância da designação de agentes públicos para a elaboração dos documentos que compõem todo lastro licitatório: o Estudo Técnico Preliminar, a Análise de Riscos, a planilha e análise técnica dos preços pesquisados, o Termo de Referência e a minuta de Edital.

36. Com efeito, faz-se necessário que a autoridade competente respeite os requisitos legais para escolha desses agentes públicos, dentre os quais se destaca a necessidade de que eles tenham atribuições relacionadas a licitações e contratos ou possuam formação compatível ou qualificação atestada (art. 7º, inc. II, da Lei nº 14.133, de 2021).

37. Além disso, nos termos do art. 8º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022, o Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência devem ser elaborados por servidores da área técnica e requisitante ou, quando houver, pela Equipe de Planejamento da Contratação.

.....

39. Nesse sentido, se for o caso, deve ser editada uma Portaria de Designação da Equipe de Planejamento, nos moldes da minuta sugerida no Instrumento de Padronização dos procedimentos de contratação da AGU/MGI, como ato formal que designa o conjunto de agentes que reúnem as competências necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação. A referida portaria deve ser juntada aos autos, com a comprovação da ciência de suas designações e de que houve atendimento ao princípio da segregação de funções.

40. Por fim, frisa-se que as atribuições da Equipe de Planejamento devem estar em linha com os limites de sua atuação na fase preparatória do processo licitatório, nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021. Não obstante, esclarece-se que o fato de a Equipe de Planejamento não atuar na fase externa da licitação como Pregoeiro ou Equipe de Apoio não impede que ela, quando solicitado, colabore e preste informações a respeito do conteúdo dos atos por ela confeccionados na fase interna de planejamento.

**Atendimento: Houve designação formal dos agentes públicos componentes da Equipe de Planejamento da Contratação, responsável pela pesquisa de preços e Pregoeiro e equipe de apoio, observando-se o princípio de segregação de funções. Cópias dos respectivos Boletins Internos**

**referentes as publicações foram juntadas aos autos do processo.**

## **2.b) Pregoeiro e Equipe de Apoio**

41. Em relação à fase externa da licitação, destaca-se que, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto nº 11.246, de 2022, a licitação deverá ser conduzida por **agente de contratação**, pessoa designada pela autoridade competente, entre servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, para tomar decisões, acompanhar o trâmite da licitação, dar impulso ao procedimento licitatório e executar quaisquer outras atividades necessárias ao bom andamento do certame até a homologação, que será designado pela autoridade competente, em caráter permanente ou especial.

42. A autoridade competente poderá designar, em ato motivado, mais de um agente de contratação. Todavia, deverá dispor sobre a forma de coordenação e de distribuição dos trabalhos entre eles.

43. Como esta MJR trata apenas de licitação na modalidade pregão, o agente responsável pela condução do certame será denominado Pregoeiro.

44. O agente de contratação ou a comissão de contratação na licitação serão auxiliados pela equipe de apoio e seus respectivos substitutos e serão designados pela autoridade competente, preferencialmente, dentre os servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, conforme os arts. 4º e 10, inc. I, do Decreto nº 11.246, de 2022. Todavia, com fulcro no parágrafo único do art. 4º desse Decreto, é possível que a equipe de apoio seja composta por terceiros contratados, observado o disposto no art. 13 do mesmo Decreto.

**Atendimento: Houve designação formal dos agentes públicos componentes da Equipe de Planejamento da Contratação, responsável pela pesquisa de preços e Pregoeiro e equipe de apoio, observando-se o princípio de segregação de funções. Cópias dos respectivos Boletins Internos referentes as publicações foram juntadas aos autos do processo.**

## **2.c) Gestores e Fiscais de contratos**

45. Na fase de execução do contrato, a autoridade competente deverá designar os agentes denominados **gestores e fiscais de contratos**, que são os representantes da Administração para exercer as funções estabelecidas no art. 21 ao art. 24 do Decreto nº 11.246, de 2022.

## **3. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP**

46. O Estudo Técnico Preliminar – ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação, que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução. Fornecerá a base para elaboração do Anteprojeto, do Termo de Referência ou do Projeto Básico a serem elaborados, caso se conclua pela viabilidade da contratação (art. 6º, inc. XX, da Lei nº 14.133, de 2021).

47. O artigo 18, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021, apresenta os elementos que devem ser considerados na elaboração do ETP, e sua regulamentação consta da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 2022.

48. Atenção: O Estudo Técnico Preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII e, quando não contemplar os demais elementos acima citados, apresentar as devidas **justificativas**.

49. É recomendável que o ETP seja elaborado no Sistema ETP Digital, competindo à Equipe de Planejamento da Contratação adotar as orientações contidas no já citado Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação, confeccionado pela AGU em parceria com o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

50. O ETP tem como principal objetivo encontrar uma solução capaz de atender adequada e satisfatoriamente à necessidade administrativa. Passa-se então a análise dos principais elementos deste documento da fase de planejamento da contratação.

**Atendimento: Foi elaborado o Documento de Formalização da Demanda, o qual atende aos requisitos próprios para a oficialização da demanda. Consta o Estudo Técnico Preliminar, documento constitutivo da primeira etapa do planejamento da contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução, o qual aborda os aspectos essenciais para a licitação, razoavelmente apresentando os requisitos necessários ao atendimento da demanda, elaborado no sistema ETP digital, contendo os elementos previstos na IN SEGES 58/2022.**

### **3.a) descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público**

51. A identificação da necessidade da contratação é o primeiro aspecto a ser abordado em um estudo técnico preliminar, justamente para permitir a reflexão sobre os motivos pelos quais determinada contratação foi solicitada, investigando assim qual a necessidade final a ser atendida, que pode inclusive ser distinta a depender da finalidade do órgão ou entidade, ainda que o objeto indicado pelo setor requisitante seja o mesmo.

52. Essa investigação inicial é expressamente demandada no inc. I e §1º, inc I, do art. 18 da Nova Lei de Licitações.

53. Para tanto, deve a Equipe de Planejamento da Contratação responder as seguintes perguntas: a) qual o problema que se pretende resolver? b) quais são os atores interessados na solução do problema e quais as perspectivas desses atores sobre o problema? c) há interesse público a ser atendido? d) qual? e) quais serão os benefícios e os resultados que serão atingidos com o atendimento ao interesse público?

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre a Descrição da Necessidade da Contratação e a Justificativa da Necessidade da Contratação.**

### **3.b) demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração**

54. A nova Lei de Licitações, em seu art. 12, inc. VII, exige a demonstração da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual - PCA. Tal exigência é regulamentada pelo Decreto nº 10.947, de 2022, o qual dispõe sobre o PCA e institui o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

55. Note-se que o papel da Equipe de Planejamento da Contratação é aferir junto ao setor de contratações do órgão se a demanda está prevista no PCA. Sua não inclusão impede, a princípio, a continuidade do processo de contratação, devendo a situação ser saneada preliminarmente.

.....  
57. Além disso, é dever do Gestor observar a Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 2021, que dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública Federal e estabeleceu, além do PCA, outros instrumentos de governança, que deverão estar alinhados entre si (art. 6º, parágrafo único). Dentre estes, destaca-se o Plano Diretor de Logística Sustentável - PDLS, o qual se caracteriza como instrumento de governança vinculado ao planejamento estratégico do órgão ou entidade, ou instrumento equivalente, e ao plano plurianual.

58. Note-se que, conforme estabelece o art. 7º da Portaria nº 8.678, de 2021, a elaboração e implementação do PDLS são obrigatórias, cabendo à Equipe de Planejamento da Contratação informá-lo no ETP junto à demonstração da previsão da contratação no PCA e demais instrumentos de governança.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre Parcelamento do objeto da contratação *Instrumentos de governança - PCA, PLS e outros***

### **3.c) levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar**

59. Uma vez identificada a real necessidade administrativa, o próximo passo é fazer o levantamento de mercado, ou seja, buscar soluções que tenham o potencial de atender tal necessidade, nos termos do art. 9º, inc. III, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022.

60. Não se trata, portanto, de realizar estimativa de preços, e sim estudar as práticas do mercado e de outros órgãos e entidades públicas, a fim de verificar quais as soluções podem atender a necessidade administrativa. No caso de aquisições, deve-se pesquisar quais os bens e produtos podem suprir a demanda administrativa.

.....  
62. No caso de medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, não parece que são muitas as alternativas possíveis para suprir a necessidade apontada pelo Documento de Formalização de Demanda, salvo eventualmente o encaminhamento, se possível, de usuários a outras instituições de saúde para atendimento ou a contratação de serviços de fornecimento de insumos, se houver mercado para tal possibilidade e os custos assim permitirem.

.....

64. Para medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos que sejam considerados pela Administração como estratégicos, ou seja, cuja aquisição seja essencial e rotineira, mesmo que com quantitativos variáveis, recomenda-se avaliar concretamente a possibilidade de realizar licitação (sem Sistema de Registro de Preços) para firmar-se contrato de fornecimento continuado, com vigência de até 05 anos, prorrogável por igual período na formados artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

70. Não é demais ressaltar que esta opção não é válida para todo e qualquer medicamento e insumo hospitalare/ou odontológico, já que muitos destes bens não são de fato objeto de aquisição essencial e rotineira. Para muitos itens, não há sequer certeza de sua aquisição, embora exista a concreta necessidade de que estejam aptos para imediata obtenção. Para estes produtos, ainda é recomendável a licitação para Sistema de Registro de Preços.

74. Diante das possíveis soluções, a Equipe de Planejamento deverá analisar as alternativas, comparando-as técnica e economicamente, e escolher aquela que for mais adequada e vantajosa para o órgão demandante.

77. Reitera-se que o pressuposto desta MJR é para o caso de decisão administrativa de realizar pregão eletrônico para registro de preços dos bens acima indicados, com previsão de contratações para entrega integral e imediata, mediante encaminhamento e recebimento de instrumento substitutivo de termo de contrato (a exemplo da notade empenho).

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre levantamento de mercado, fim de identificar as possíveis formas de solução a necessidade do Órgão com vantajosidade técnica e econômica, foi analisada a vantajosidade em relação ao fornecimento dos itens com disponibilização de equipamento em comodato.**

**c) requisitos da contratação (técnicos e de sustentabilidade)**

**3.d) requisitos da contratação (técnicos e de sustentabilidade)**

78. Os requisitos da contratação consistem nas exigências necessárias e suficientes para atender a demanda apresentada pela Administração.

79. Os requisitos ou critérios da contratação devem ser elaborados de forma objetiva e compatível com o objeto da contratação, devendo considerar, se for o caso, os diferentes itens que compõem o objeto da contratação, abordando suas peculiaridades e especificidades.

80. Consoante orientação da Corte de Contas (TCU, Acórdão nº 122/2012 - Plenário), ao estabelecer os critérios técnicos e de sustentabilidade, o órgão técnico deve ter o cuidado para não restringir indevidamente a licitação, isto é, sem a devida justificativa.

84. Recomenda-se a consulta e inserção nas minutas correspondentes das previsões legais aplicáveis e que constam no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis** (disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agu/ptr/composicao/cgu/cgu/guias/GUIANACIONALDECONTRATACOESSUSTENTAVEIS2024.pdf>)

86. Registre-se, ainda, que há possibilidade, mediante motivação administrativa, de serem eventualmente inseridos outros requisitos de sustentabilidade, desde que observados os demais princípios licitatórios.

87. Se a Administração entender que a contratação, por outro lado, não se sujeita aos critérios de sustentabilidade ou que as especificações de sustentabilidade restringem indevidamente a competição em dado mercado, deverá apresentar a devida e fundamentada justificativa. Neste sentido, o PARECER 01/2021/CNS/CGU/AGU, aprovadopela Consultoria-Geral da União (DESPACHO n. 00525/2021/GAB/CGU/AGU).

88. Ressalta-se que, seja qual for a escolha administrativa, esta deve estar devidamente fundamentada, considerando as orientações feitas sobre o assunto ao longo do presente parecer.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre Parcelamento do objeto da contratação Instrumentos de governança - PCA, PLS e outros constando ainda, a abordagem sobre o Levantamento de Mercado, bem como consta, referente a Declaração para não utilização de Catálogo Eletrônico de padronização. Consta a Declaração para não utilização de Catálogo Eletrônico de padronização e a abordagem sobre Parcelamento do objeto da contratação**

### 3.e) previsão de comodato de equipamentos

89. De acordo com o Código Civil Brasileiro (arts. 579 e seguintes), o comodato é o contrato pelo qual o comodante cede um bem não fungível ao comodatário, que deverá devolvê-lo nas mesmas condições de uso em que foi emprestado. A gratuidade é o caráter distintivo do comodato em relação à locação.

90. Incumbe destacar que, embora o comodato seja a título gratuito, não desobriga o comodatário de assumir obrigações específicas vinculadas à coisa, objeto do comodato, dentre elas, conservar a coisa recebida. Tal obrigação encontra previsão no artigo 582 do Código Civil de 2002, que determina ao comodatário a obrigação de conservar, não podendo alugá-la, nem emprestá-la. Tem o dever de zelo e de conservação do bom estado da coisa, atendida com idêntica diligência de quem atua como se dela fosse o proprietário. A obrigação atende o princípio que rege o próprio contrato, o da *restitutio in integrum*, dado que se obriga o favorecido a restituir a coisa no mesmo estado em que a recebeu.

.....  
95. Cabe ressaltar que a escolha de exigência de equipamentos em regime de comodato em licitação de aquisição de insumos **requer justificativa e/ou estudo técnico de custo-benefício individualizado para cada equipamento a ser fornecido em comodato**, de forma a demonstrar que a estratégia eleita é a mais vantajosa para o Poder Público. Nesse sentido, pode-se transcrever parte do Acórdão nº 2.333/2019-2ª Câmara/TCU:

.....  
96. A título de exemplo, podem ser verificados os custos da aquisição do equipamento e sua manutenção ao longo do tempo, ou mesmo a formalização de contrato de locação.

.....  
98. Por fim, considerando a possibilidade de o licitante embutir no preço dos insumos adquiridos como obrigação principal, o custo do comodato, **recomenda-se** a apresentação de estudo técnico evidenciando a forma pela qual se assegurará a gratuidade do comodato.

.....  
101. **Para o comodato de 12 meses** (enquanto válida a Ata de Registro de Preços), compreende-se que devem ser formalizados obrigatoriamente por termo de comodato na forma do anexo a esta MJR em razão do prazo.

.....  
103. Portanto, se houverem obrigações do comodante de manutenção do equipamento, deverão constar de forma expressa no termo de comodato firmado pelas partes, para que assegurado o registro do consentimento do fornecedor.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar a abordagem sobre o Levantamento de Mercado, bem como consta. Foi analisada a vantajosidade em relação ao fornecimento dos itens com disponibilização de equipamento em comodato demonstrando a vantajosidade do custo-benefício individualizado para cada equipamento a ser fornecido em comodato. Consta a necessidade de elaboração do contrato de disponibilização de equipamento em comodato, com estabelecimento das obrigações das partes em relação ao equipamento**

### 3.f) previsão de pagamento por consumo dos bens

106. Observou-se em algumas contratações a previsão de pagamento de bens a depender do consumo verificado de regra durante procedimentos cirúrgicos, mediante auditoria posterior. Há referência à "*entrega de bens por consignação*" para tais itens.

.....  
108. Ao que foi observado nos diversos processos analisados, a intenção é a aquisição de determinado item ou grupo de itens que devem ser entregues em prazo não superior a 30 dias (entrega integral e imediata), mas que somente serão pagos na medida em que efetivamente consumidos no procedimento cirúrgico. Portanto, não se trata de "contrato de consignação", mas de "contratação de consumo" ou "por demanda", onde os bens são entregues e somente serão auditados, faturados, liquidados e pagos aqueles efetivamente consumidos.

109. De qualquer forma, necessário que seja analisada e justificada esta forma de aquisição no Estudo Técnico Preliminar, o que pode ser inserido na análise dos Requisitos da Contratação (ar. 18, §1º, III, Lei nº 14.133, de 2021), indicando-se especificamente para quais itens se aplica.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre Parcelamento do objeto da contratação Instrumentos de governança - PCA, PLS e outros requisitos da**

**contratação (técnicos e de sustentabilidade). Consta o Estudo Técnico Preliminar a abordagem sobre o Levantamento de Mercado, bem como consta. Foi analisada a vantajosidade em relação ao fornecimento dos itens com disponibilização de equipamento em comodato demonstrando a vantajosidade do custo-benefício individualizado para cada equipamento a ser fornecido em comodato. Consta a necessidade de elaboração do contrato de disponibilização de equipamento em comodato, com estabelecimento das obrigações das partes em relação ao equipamento. Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala**

**3.g) estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala**

111. Uma vez definido o objeto licitatório, a Administração **deve** estimar, de forma clara e com máxima precisão que for possível, o quantitativo demandado para o atendimento da necessidade administrativa por meio da solução escolhida.

112. Nesta etapa, a definição do aspecto quantitativo exige detalhamento minucioso, incluindo a demonstração dos cálculos utilizados para a estimativa das quantidades e a respectiva documentação de suporte. Tal registro nos autos é de suma importância, pois se trata de um aspecto frequentemente sujeito a verificação e questionamentos por parte dos órgãos de controle. Além disso, eventuais esclarecimentos tornam-se mais difíceis com o passar do tempo, quando a memória dos envolvidos e a documentação correspondente podem não estar prontamente disponíveis.

.....  
115. Assim, **recomenda-se** que a área técnica discorra expressamente sobre como se chegou à estimativa apresentada nos autos, justificando-a, conforme as orientações acima aventadas, e juntando aos autos todos os documentos que dão suporte aos quantitativos indicados, a exemplo de planilhas e documentos que possam comprovar médias de consumo anual.

116. Como o pressuposto desta MJR é a adoção do Sistema de Registro de Preços, a Equipe de Planejamento deverá informar qual a previsão ou estimativa dos quantitativos máximos que poderão ser contratados durante a validade da ata de registro de preços, dispensando-se tal informação apenas nas hipóteses previstas pelo art. 4º do Decreto nº11.462, de 2023, acompanhada da respectiva justificativa.

.....  
120. Por outro lado, é facultado ao órgão demandante estipular, no Edital, uma quantidade mínima de unidades de bens a ser cotada, desde que devidamente justificado (art. 15, inciso II, do Decreto nº 11.462, de 2023). Essa possibilidade está alinhada ao objetivo de permitir que os licitantes apresentem propostas com quantitativos inferiores ao máximo previsto no Edital, visando a ampliação da competitividade e a preservação da economia de escala, situação em que ficarão obrigados nos limites da proposta apresentada (art. 15, inciso IV e parágrafo único, do referido Decreto).

121. Assim, é imprescindível que o Edital contenha previsão expressa sobre a possibilidade, ou não, de o licitante ofertar proposta em quantitativo inferior ao máximo estipulado no instrumento convocatório.

122. Por fim, faz-se necessário chamar atenção para o disposto no art. 40 da Lei nº 14.133, de 2021, o qual dispõe que o planejamento de compras deve considerar a expectativa de consumo anual, mediante adequadas técnicas quantitativas. Isso significa que a estimativa da quantidade de bens deve levar em consideração a demanda de consumo realizada ao longo de 1 (um) ano (princípio da anualidade). E para alcançar precisão, a norma exige a utilização de técnicas quantitativas adequadas, como análises históricas de consumo, projeções estatísticas ou outros métodos confiáveis que permitam calcular a demanda de forma objetiva e fundamentada.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre os Quantitativos Estimados**

**3.h) estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação**

123. Após a escolha da solução e a definição do quantitativo a ser contratado, faz-se necessário verificar qual será o custo total estimado para a contratação pretendida, sendo que este somente poderá ser revelado

após pesquisa ampla e idônea com base no valor de mercado, lastreada na legislação pertinente, conforme será tratado em tópico específico deste Parecer.

124. A correta pesquisa de preço é essencial para propiciar a adequada estimativa de custos da contratação e, conseqüentemente, para possibilitar a aferição do valor referencial da licitação como parâmetro tanto para análise da viabilidade econômica da contratação por parte da Administração, na fase de planejamento, quanto para análise da exequibilidade ou aceitabilidade das propostas ou lances dos licitantes, norteados pelo valor máximo aceitável, na ocasião do certame.

125. Desta feita, prudente constar no ETP, ainda que de forma não conclusiva, a correta estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, apontando os documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, caso a Administração opte motivadamente por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação, conforme determina art. 18, § 1º, inc. VI, da Lei nº 14.133, de 2021.

**Atendimento: Consta, o mapa de cotação dos preços pesquisados e o Relatório de pesquisa de preços.**

### **3.i) descrição da solução como um todo**

126. Também necessário que a Equipe de Planejamento da Contratação elabore a descrição detalhada da solução eleita para atender a necessidade pública, que deve ser completa e considerar aspectos fundamentais, como economicidade, qualidade, segurança, eficácia, eficiência, padronização e promoção da competição. Nesse momento, é essencial abordar o objeto da contratação, levando em conta todo o seu ciclo de vida, incluindo especificações relacionadas ao produto e a validade dos medicamentos e insumos quando da entrega.

127. Contudo, a Equipe de Planejamento deve adotar as devidas cautelas para garantir que as especificações estabelecidas sejam estritamente relacionadas às características essenciais do bem, indispensáveis para atender às necessidades da Administração. Simultaneamente, deve-se evitar incluir detalhes supérfluos ou desnecessários que possam restringir a competitividade de forma indevida

.....

129. Atenção: a Administração deve verificar e indicar se o objeto a ser contratado não foi inserido no Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído pela Portaria SEGES/ME nº 938, de 2022.

**Atendimento: Consta a descrição detalhada da solução eleita para atender a necessidade pública. O objeto a ser contratado não foi inserido no Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído pela Portaria SEGES/ME nº 938, de 2022**

130. **Ainda na descrição da solução como um todo, recomenda-se** que as justificativas necessárias à elaboração dos demais artefatos obrigatórios sejam abordadas, a exemplo daquelas relacionadas aos seguintes temas:

- (i) natureza dos bens – se comum ou não;
- (ii) utilização do Sistema de Registro de Preços;
- (iii) possibilidade de substituição (ou não) do termo de contrato por instrumento hábil na forma do art. 95, inc. II, da NLLC;
- (iv) exigência (ou não) de garantia da contratação do art. 96 da Lei nº 14.133/2021;
- (v) eventual vedação de participação no certame.

131. Quanto a estes aspectos, são necessários alguns esclarecimentos.

#### **(i) natureza dos bens**

132. O modelo de termo de referência proposto pela AGU indica a necessidade de justificativa quanto à classificação da natureza dos bens licitados, se comum ou especial, a ser tratada no Estudo Técnico Preliminar. Isto tem relevância porque é obrigatória a escolha do pregão como modalidade licitatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto, nos termos do inc. XLI do art. 6º c/c art. 29 da Lei nº 14.133, de 2021. Vale lembrar que se o critério adotado for o de maior desconto não se aplica este Referencial.

#### **(ii) Sistema de Registro de Preços**

134. É pressuposto da utilização desta MJR a aplicação do procedimento auxiliar do Sistema de Registro de Preços, o que obrigatoriamente demanda a justificativa para sua aplicação no caso concreto.

135. O procedimento auxiliar do registro de preços, dada sua utilidade na gestão das contratações públicas, com especial destaque para as compras, vem atualmente detalhado na Lei nº 14.133, de 2021. As hipóteses de cabimento continuam previstas em regulamento, no caso no art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023

**(iii) substituição (ou não) do termo de contrato por instrumento hábil na forma do art. 95, inc. II, daNLLC**

138. Também é pressuposto desta MJR que todos os itens licitados sejam para entrega integral e imediata, "*considerada imediata aquela com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da ordem de fornecimento*" conforme definição prevista no artigo 6º, X, da Lei nº 14.133, de 2021.

139. Portanto, não é possível que sejam realizadas aquisições com previsão de entregas parceladas, o que não se confunde com a possibilidade de que, em decorrência da Ata de Registro de Preços, sejam feitas diversas aquisições durante a sua validade. Mas cada aquisição realizada deverá prever entrega em parcela única.

141. Esta opção deve ser feita pelo Gestor na fase de planejamento da contratação, motivo pelo qual deve ser justificado no Estudo Técnico Preliminar se será utilizado o termo de contrato para cada aquisição, ou se este será substituído por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho, para que os demais documentos preparatórios sejam elaborados

143. Não se observa óbice jurídico para que no caso de comodato de equipamentos por 12 meses, cada aquisição dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos se faça com substituição do termo de contrato por nota de empenho, considerando a natureza do próprio instituto como já tratado nesta MJR e a formalização de termo de comodato específico.

145. Especial atenção deverá ser dispensada para os casos de contratações por consumo ou demanda ("em consignação"). Para que seja possível a compra por nota de empenho (sem termo de contrato), o empenho emitido (mesmo que estimativo), a entrega, a auditoria e a fatura pela empresa deverão obrigatoriamente se dar em no máximo 30 dias. Na eventualidade de não ser possível fixar-se este prazo, as aquisições destes materiais deverão se dar sempre por termo de contrato, a eles não se aplicando a presente MJR.

**(iv) garantia da contratação do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021**

147. Por fim, o artigo 96 da Lei nº 14.133, de 2021, determina que "*a critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos.*"

148. A princípio, por tratar esta MJR de aquisição de medicamentos e insumos com previsão de entrega integral e imediata, que somente serão pagos após o devido recebimento dos bens e liquidação da despesa, não existe óbice jurídico para sua dispensa.

149. De qualquer sorte, cumpre à Administração, em cada caso concreto, analisar a oportunidade e conveniência de sua exigência, observando-se que caso seja compreendido pela previsão de garantia de contratação, obrigatoriamente a aquisição deverá se dar por termo de contrato, afastando a aplicação desta MJR.

**Atendimento: A presente aquisição se derá por instrumento substitutivo de contrato, sem exigência de garantias da contratação**

**3.j) justificativas para o parcelamento ou não da contratação**

150. Nas aquisições da Administração Pública, desde que seja tecnicamente viável e economicamente vantajoso, **a regra é atender ao princípio do parcelamento**, em que o objeto da contratação é dividido em vários itens (que representam certames autônomos, mesmo que em um só edital) e que a adjudicação é feita separadamente (adjudicação por itens). Nesse sentido, vale destacar trecho do recente Acórdão TCU 8321/2024 - Segunda Câmara:

A jurisprudência do TCU é clara no sentido da obrigatoriedade de admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo, ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondendo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, **devendo as exigências de habilitação adequarem-se a essa divisibilidade**, conforme o enunciado da Súmula-TCU 247. Grifos acrescidos.

151. Nos casos em que o parcelamento se revele, comprovadamente, inviável ou desvantajoso, recomenda-se a não adoção do parcelamento, com a possibilidade da adjudicação por preço global do grupo ou lote. A

Lei nº 14.133, de 2021, em seu art. 40, § 3º, menciona, de forma não taxativa, que o parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido; e

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

152. Nesse sentido, cumpre enfatizar que, em qualquer hipótese, incumbe ao Gestor demonstrar que a ausência de parcelamento do objeto da licitação não restringe indevidamente a competitividade do certame, bem como promove ganhos para a Administração Pública (TCU, Acórdão 2529/2021 - Plenário). Desta feita, a decisão do Gestor em não parcelar uma contratação, como medida excepcional, deve ser obrigatoriamente precedida de estudos técnicos que a justifiquem (TCU, Acórdão 1695/2011- Plenário).

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, constando ainda, a abordagem sobre Parcelamento do objeto da contratação**

### **3.l) demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade**

156. **Exige-se** também que o ETP apresente o demonstrativo de resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem sobre os resultados pretendidos em termos de economicidade**

### **3.m) providências a serem adotadas pela Administração**

157. O órgão demandante deve verificar quais as providências serão necessárias a se tomar, previamente à celebração do contrato, para a devida execução da contratação, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual, necessidade de providências relacionadas a adaptação das instalações físicas do órgão, adequações específicas para acondicionar os insumos, entre outras providências que possam ser levantadas

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem sobre providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato para garantir maior segurança e eficiência na execução da contratação, não tendo sido evidenciada necessidade de outras necessidades.**

### **3.n) contratações correlatas e/ou interdependentes**

158. O órgão assessorado **deverá** informar a existência de contratações que guardem relação ou afinidade, pretéritas ou futuras, com a atual pretensão contratual, para trazer aos gestores melhores condições na tomada de decisões, com possível aproveitamento de economia de escala e evitando-se posicionamentos contraditórios e sobreposição de contratações.

**Atendimento: Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem sobre contratações correlatas e/ou interdependentes, não tendo sido evidenciada necessidade de outras outras contratações**

### **3.o) possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento**

159. A Lei também **exige** que no ETP conste a descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

160. Sobre esse ponto, vale dizer que **competete** ao órgão técnico a prévia verificação dos impactos ambientais da contratação e das medidas de tratamento para prevenir estes impactos, caso existentes e negativos. Estes são fatores que apresentam significativa importância no planejamento de uma contratação.

.....

160. Sugere-se que se verifique, por exemplo, o provável impacto ambiental negativo no que diz respeito aos descartes e destinação final das embalagens e rótulos dos produtos que serão adquiridos.

**Atendimento Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem sobre Instrumentos de governança - PCA, PLS e outros constando ainda a abordagem possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento, bem como a definição dos critérios de sustentabilidade**

### **3.p) posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina**

164. A Equipe de Planejamento deve explicitamente declarar que a contratação é viável e razoável (ou não), justificando com base nos elementos apresentados no Estudo Técnico Preliminar. O preenchimento do campo é obrigatório (art. 18, §2º, da Lei n. 14.133, de 2021) e não basta que o órgão apenas afirme a viabilidade.

**Atendimento Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem conclusiva sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina**

**3.q) da necessidade de garantia do acesso à informação**

165. Ao final da elaboração do ETP, deve-se avaliar a necessidade de classificá-lo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

**Atendimento Consta o Estudo Técnico Preliminar, a abordagem conclusiva não haver a necessidade de classificá-lo como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.**

**4. TERMO DE REFERÊNCIA**

166. O Termo de Referência é o documento elaborado pelo órgão requisitante, com fundamento nos Estudos Técnicos Preliminares, através do qual define, detalha e fundamenta o objeto da contratação e seus requisitos de forma precisa, suficiente e clara a fim de garantir a vantajosidade da contratação.

167. Atualmente, as normas e regras que regem a confecção do Termo de Referência se encontram na Lei nº 14.133, de 2022, e na Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

168. Em síntese, os elementos que devem constar do Termo de Referência estão tratados no art. 6º, inc. XXIII, c/c o art. 40, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021, e art. 9º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022.

169. Nesse contexto, passa-se a detalhar os principais elementos do TR, lembrando não haver óbices que sefaça, a depender do tema, remissão ao tema já tratado e concluído no ETP, desde que, claro, as informações sejam compatíveis entre si e ambos figurem como anexos ao futuro Edital.

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022.**

**4.a) definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação.**

170. É de suma importância que o objeto a ser licitado seja bem definido na fase de estudo ou planejamento e descrito no Termo de Referência a fim de obstar qualquer percalço interpretativo no desenvolvimento do procedimento licitatório, evitando-se, ainda, discriminações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, que limitem ou frustrem a competição ou que onerem os cofres públicos. Nesse sentido, é o Enunciado de Súmula nº 177 do Tribunal de Contas da União.

.....  
172. Alerta-se que a descrição precisa do objeto (e não apenas sua indicação de forma genérica), com seus quantitativos e valores no corpo do Termo de Referência é obrigatório, não sendo lícita a sua transferência para "anexo" ao Termo de Referência. Anexos e apêndices são documentos complementares, quando necessário, mas jamais para o tratamento de informação essencial e obrigatória na forma da Lei nº 14.133, de 2021 - a descrição precisa do objeto da licitação.

173. Se houver exigência de comodato de equipamentos ou qualquer outra forma de contratação já tratada neste opinativo, deverá ser indicado de forma expressa no item 1.1 do Termo de Referência que a licitação destina-se à *“aquisição de [INSERIR OBJETO], com comodato de equipamentos para os itens/grupos indicados abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento”*, bem como, na descrição de cada item no quadro do item 1.1 do Termo de Referência, mesmo que de forma sucinta (*“... com comodato de equipamento”, “... sob a forma de contratação por consumo”, etc.*), para posterior detalhamento e regramento.

.....  
175. Ressalta-se que, havendo publicação de Intenção de Registro de Preços e acudindo interessados, os quantitativos solicitados pelos órgãos participantes devem constar consolidados no Termo de Referência.

176. Atenção: nesta hipótese, além da consolidação dos medicamentos e insumos hospitalares e ou odontológicos, se houver comodato de equipamentos, devem ser igualmente indicados os quantitativos de equipamentos que deverão ser entregues considerando que certamente cada órgão gerenciador e participante demandará no mínimo um equipamento (*“.. com comodato de XX equipamentos”*). Esta informação é extremamente relevante para a análise e formulação de propostas dos fornecedores, mesmo considerando a gratuidade do comodato, mas levando em conta outros fatores comerciais, como por exemplo a própria disponibilidade destes bens.

177. Note-se que não se trata apenas de somar ao quantitativo de insumos pretendidos por órgãos participantes, mas informar a necessidade de mais de um equipamento em comodato se o órgão participante assim expressamente indicar.

.....  
179. No caso de comodato de equipamentos ou outra forma prevista nesta MJR, acrescentar a informação mais detalhada, o que pode ser feito com a seguinte redação:

1.xx Para o(s) item(ns) XXX/grupo XXX, deverá ser entregue em comodato por 12 meses,[*quantidade*] [*descrever o equipamento*].

**OU**

1.xx Para o(s) item(ns) XXX/grupo XXX, deverá ser entregue em comodato por ....dias/horas, [*quantidade*] [*descrever o equipamento*].

**OU**

1.xx Para o(s) item(ns) XX, os materiais deverão ser entregues para utilização em procedimento [*especificar - cirúrgico, ambulatorial, etc*] e somente serão liquidados e pagos aqueles que efetivamente forem consumidos, após auditoria e faturamento da despesa.

**OU**

1.xx Para o(s) item(ns) XX, deverá ser encaminhado mediante agendamento prévio, o equipamento [*especificar*] e profissional devidamente habilitado para seu manuseio.

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU, constando definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, e a definição como objeto comum, bem como consta a declaração específica sobre o tema nos autos do processo e ainda a definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação.**

#### **4.b) natureza do objeto**

180. Faz-se necessário que o órgão técnico demandante avalie e **declare** qual a natureza jurídica do objeto da contratação, especialmente quanto à natureza comum dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos objeto da licitação.

181. Caso classificados os bens objeto da licitação como comuns no Estudo Técnico Preliminar e declarado no Termo de Referência, é obrigatória a eleição da modalidade do pregão eletrônico nos termos do inc. XLI do art. 6º c/c art.29 da Lei nº 14.133, de 2021.

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU, constando definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, e a definição como objeto comum, bem como consta a declaração específica sobre o tema nos autos do processo e ainda a definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação.**

#### **4.c) aquisição de bem de consumo que se enquadra como bem de luxo**

182. A Lei nº 14.133, de 2021, nos termos do seu art. 20, **vedou a aquisição de artigos de luxo**. No âmbito da Administração Pública federal, o tema foi regulamentado pelo Decreto nº 10.818, de 27 de dezembro de 2021, tendo seu art. 5º reforçado a vedação de aquisição de bens de consumo enquadrados como bens de luxo, sendo admitidas, de forma bastante excepcional, as hipóteses contidas no art. 4º desse Decreto.

183. No caso concreto, a Administração **deve** indicar se pretende promover a aquisição de bem de consumo de luxo, devendo apresentar para tal robusta e suficiente justificativa que demonstre a incidência do permissivo do art. 4º do Decreto nº 10.818, de 2021. Do contrário, cabe simples registro no TR que não se trata de bem de luxo

**Atendimento: a presente contratação se define, incluídos sua natureza, os quantitativos, e a definição como objeto comum, bem como cons a declaração específica sobre o tema nos autos do processo, não se tratando de objeto enquadrado como bem de luxo**

#### **4.d.) especificação do produto, preferencialmente conforme Catálogo Eletrônico de Padronização, observados os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança**

184. A especificação do produto deve ser descrita de forma clara e precisa, observando os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança nas aquisições, e que, preferencialmente, a especificação do produto deve ser feita conforme o Catálogo Eletrônico de Padronização disciplinado no art. 6º, inc. LI, e no art. 19, inc. II, da nova Lei de Licitações e regulamentado pela Portaria SEGES/ME nº 938, de 2022.

185. Atualmente, não consta do Catálogo Eletrônico de Padronização qualquer medicamento ou insumo hospitalar e/ou odontológico, cumprindo à Administração certificar que a descrição do objeto corresponde às necessidades reais do setor requisitante e que não têm o condão de restringir a competitividade do certame.

186. Finalmente, reitera-se a recomendação para que o órgão inclua o CATMAT do produto, para melhor identificação, haja vista que todas as operações realizadas por meio do SIASG/ Compras Governamentais utilizam esse Catálogo para definir os objetos nas licitações/contratações.

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Não foi utilizado o Catálogo Eletrônico de Padronização, considerando o item não constar no referido catálogo, conforme certificado nos autos, tendo sido observado os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança.**

#### **4.e) o regime de fornecimento dos bens ou produtos**

187. A Equipe de Planejamento da contratação, de acordo com o caso concreto, deverá se manifestar a respeito do regime de fornecimento dos bens ou produtos que se pretende adquirir.

.....  
189. Como já tratado, é pressuposto para a aplicação da presente MJR, que a opção da Administração, devidamente justificada no ETP, tenha sido pelo fornecimento integral e imediato com substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil (nota de empenho).

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU tendo havido a manifestação a respeito do regime de fornecimento dos bens ou produtos que se pretende adquirir.**

#### **4.f) o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação**

191. O art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021, trouxe a regra de que a duração dos contratos regidos pela nova Lei de Licitações será previamente prevista em Edital, devendo observar, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

192. Considerando os pressupostos desta MJR, para que os bens sejam entregues em parcela única em até 30 dias, e havendo a expressa opção pela substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, a exemplo da nota de empenho, cada contratação (aquisição) deve considerar para fins de fixação do prazo de vigência, lapso temporal razoável considerando o prazo de entrega, somados aos prazos de recebimento, liquidação e pagamento da despesa. Desta forma, não parece que cada contratação demande 12 meses de vigência, podendo ser fixado prazo mais coerente com a forma de aquisição.

193. Desta forma, deve ser informado no item 1 do Termo de Referência (considerado o modelo de nov/24) apenas a seguinte regra sobre vigência do contrato:

1.x O prazo de vigência da contratação é de [indicar o prazo] contados do recebimento da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. A presente contratação, tratando-se de SRP, com fornecimento integral e imediato, ser sob Termo Substitutivo de contrato, conforme modelo disponibilizado anexo ao Edital, O termo de Referência define o prazo de vigência da contratação.**

#### **4.g) requisitos da contratação**

194. No modelo de minuta de TR da AGU, há a previsão de alguns requisitos da contratação, tais como: critérios de sustentabilidade, indicação de marcas ou modelos (art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021), vedação de contratação de marca ou produto, exigência de amostra, exigência de carta de solidariedade, subcontratação e garantia da contratação, reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte e margem de preferência.

.....  
196. Por outro lado, deve-se ter o cuidado para não estabelecer requisitos que possam direcionar a licitação ou restringir o caráter competitivo do certame. Nesse sentido, qualquer condição que restrinja o âmbito de fornecedores do produto ou bem deverá ser devida e tecnicamente justificada em razão do objeto ou do interesse público que se pretende alcançar, como, por exemplo, a exigência de carta de solidariedade.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. O Termo de Referência, define os requisitos da contratação.**

**4.h) indicação de marca ou modelo**

197. Quanto à eventual indicação de marca ou modelo, cabe salientar que Lei nº 14.133, de 2021, em seu art.41, admite tal possibilidade somente de forma excepcional, por representar restrição à ampla competitividade do certame.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Não há indicação de marca ou modelo.**

**4.i) vedação de marca ou produto**

201. O art. 41, inc. III, da Lei nº 14.133, de 2021, contempla a possibilidade de a Administração vedar a contratação de marca ou produto, quando, mediante processo administrativo, restar comprovado que produtos adquirido se utilizados anteriormente pela Administração não atendem a requisitos indispensáveis ao pleno adimplemento da obrigação contratual.

202. Dessa forma, o órgão que inserir no Termo de Referência a vedação à contratação de marca ou produto, deverá justificar suficientemente tal restrição no processo, com expressa indicação do processo administrativo anterior em que restou demonstrada a comprovação acima.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Não há vedação a marca de produto.**

**4.j) amostras**

203. No que diz respeito à exigência de amostras, vale dizer que esta é excepcional e deve ser ponderada à luz do caso concreto, mediante justificativa nos autos, observando o disposto no art. 17, § 3º, inc. II, e art. 42, § 2º, todos da nova Lei de Licitações, e no artigo 29, §1º, da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Não há exigência de amostras.**

**4.k) margens de preferência**

207. De acordo com a Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá estabelecer margens de preferência, conforme premissas indicadas em seu art. 26 (bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, assim como bens reciclados, recicláveis ou biodegradáveis) e no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, que regulamenta o tema.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Não foi estabelecido margem de preferência, considerando a natureza do objeto.**

**4.l) modelo de execução do objeto**

211. O modelo de execução do objeto consiste na definição de como o contrato deverá produzir os resultados pretendidos desde o seu início até o seu encerramento

212. As condições de entrega de bens devem ser estabelecidas no TR de forma sistematizada, abrangendo todos os itens do certame, considerando suas particularidades, inclusive as obrigações acessórias.

.....

214. Ainda no item 05 do Termo de Referência deve vir regulado, obrigatoriamente, eventual exigência de comodato de equipamento, contratação por consumo ou exigência de equipamento com profissional habilitado, recomendando-se que sejam tratados, no mínimo:

- para o comodato por 12 meses, forma de entrega do equipamento, prazo de duração, condições de manutenção corretiva e preventiva (se for o caso), obrigações das partes em relação especificamente ao equipamento, referenciando modelo de termo de comodato (anexo a esta manifestação) a ser firmado entre as partes quando da entrega do bem;
- para o comodato para certo procedimento (menos de 30 dias), forma de agendamento, forma de entrega do equipamento, prazo de duração, obrigações e responsabilidades das partes em relação especificamente ao equipamento;

- para contratação por consumo ("consignação") condições de entrega, prazos para a auditoria do consumo efetivo e faturamento dos materiais;
- para exigência de equipamento com profissional habilitado para seu manuseio, a contar do empenho da despesa, forma de agendamento, obrigações e responsabilidades das partes.

215. Todos estes regramentos deverão estar relacionados de forma bastante clara com o item/grupo de itens a que se referem, não se recomendando que sejam mantidas regras destas obrigações de forma genérica caso não sejam de fato exigidas para o objeto licitado.

216. Especificamente para o comodato de 12 meses, atentar para que as regras previstas no TR sejam coerentes com aquelas estabelecidas no próprio Termo de Comodato cujo modelo é sugerido ao final desta MJR.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam a condições de entrega do bem pretendido.**

#### **4. m) garantia, manutenção e assistência técnica**

217. Como se sabe, a garantia é um serviço que pode ser acionado toda vez que o produto apresenta um defeito. Vale dizer que a garantia pode ser legal (prevista no Código de Defesa do Consumidor) ou contratual (com prazos fixados no próprio ajuste), sendo esta complementar à legal e facultativa.

.....  
219. No caso dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, não se verificou nos diversos processos encaminhados qualquer exigência de garantia além daquela prevista no Código de Defesa do Consumidor, não parecendo que seja pertinente disciplinar "garantia, manutenção e assistência técnica". Por outro lado, relevante disciplinar a validade dos produtos entregues em relação aos prazos fixados pelo fabricante, além da garantia legal.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as exigências de garantia do objeto pretendido.**

#### **4.n) Infrações e sanções administrativas**

221. Quanto ao tema, vale destacar o art. 156, §3º, da Lei nº 14.133, de 2021, dispõe que “a multa não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 desta Lei”.

222.. No entanto, conforme se depreende das notas explicativas da minuta padronizada, a AGU entendeu que os referidos limites (0,5% a 30%) são aplicáveis apenas à multa compensatória, prevista no art. 156, inciso II, da Lei nº14.133, de 2021, e não à multa moratória, disciplinada no art. 162 da Lei nº 14.133, de 2021, em relação à qual a Lei de Licitações e Contratos não estabeleceu os respectivos parâmetros.

223. Assim, com fulcro no entendimento exarado no PARECER n.00008/2020/CPLC/DEPCONSU/PGF/AGU (NUP 21181.000350/2020-17), a AGU entendeu que o limite máximo para a multa moratória consiste no valor da obrigação contratual principal, com base no art. 412 do Código Civil, aplicável aos contratos administrativos por força do *caput* do art. 89 da Lei nº 14.133, de 2021, excluindo-se, com isso, a aplicação subsidiária da Lei de Usura e da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, que dispõe sobre a legislação tributária federal, as contribuições para a seguridade social, o processo administrativo de consulta.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as Infrações e sanções administrativas.**

#### **4.o) critérios de medição e de pagamento**

224. O art. 18, inc. III, da Lei nº 14.133, de 2021, exige que a fase de planejamento da contratação preveja as condições de pagamento, devendo o órgão demandante observar as normas e regras legais pertinentes.

225. Considerando o objeto desta MJR, devem ser preenchidos os prazos de recebimento definitivo no modelo da AGU (item 8.3 do nov/2024) com os prazos indicados pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022, ou seja, o prazo máximo de 10 dias úteis, previsto no art. 7º, inciso I, da Instrução Normativa para a liquidação da despesa, deverá ser suficiente para as providências de recebimentos provisório, definitivo e de liquidação.

.....

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as abordagens sobre recebimento e liquidação. Constam as abordagens sobre pagamento antecipado. Constam as abordagens sobre reajuste. Constam as abordagens de pagamento semelhantes às do setor privado**

**4.p) forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

230. Após a definição e detalhamento do objeto da contratação, a Equipe de Planejamento deverá escolher o critério de julgamento, observando os arts. 33 a 39 da Lei nº 14.133, de 2021, que estabeleceram expressamente as regras a respeito dos critérios de julgamento das propostas dos licitantes, e a Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022, que dispõe sobre a licitação pelo critério de julgamento por menor preço ou maior desconto.

231. Como já tratado anteriormente, e considerando a forma usual de aquisição dos bens objeto desta MJR, é pressuposto para a aplicação desta manifestação jurídica a eleição do critério de julgamento de menor preço, a ser indicado no item 9.1 do modelo de termo de referência (nov/24):

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

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as abordagens sobre forma de seleção e critério de julgamento da proposta.**

**4.q) exigências de habilitação e qualificação**

232. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica a capacidade **do licitante classificado em primeiro lugar** de realizar o objeto da contratação, avaliando os requisitos de natureza jurídica; técnica; fiscal, social e trabalhista; e econômico-financeira.

.....  
234. Os requisitos de habilitação devem ser previamente estabelecidos nos termos dos arts. 66 a 69 da Lei nº 14.133, de 2021, e arts. 36 a 42 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 2022. Deve-se demonstrar, tecnicamente, que os parâmetros fixados são adequados, necessários, suficientes e pertinentes ao objeto licitado (TCU, Acórdão 1417/2008 -Plenário). Tais requisitos se referem ao licitante, não podendo ser confundido com os critérios técnicos relacionados com a aceitabilidade das propostas.

235. O modelo padronizado da AGU já prevê os requisitos de habilitação e qualificação gerais, com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021. Todavia, a Equipe de Planejamento deverá, analisando o caso concreto e motivadamente, excluir aqueles que entender incompatíveis, excessivos ou que possam prejudicar a competitividade da licitação. Nesse sentido é o artigo art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal, o qual preceitua que “o processo de licitação pública... somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

.....  
246. Nesse contexto, **recomenda-se** que o órgão demandante, considerando todas as orientações feitas acima, junte aos autos a devida justificativa pelas escolhas e exigências de habilitação apresentadas no Termo de Referência, especialmente as exigências de qualificações técnica e econômico-financeira

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as abordagens sobre exigências de habilitação e qualificação. Cosnta nos autos do processo justificativa de exigências de habilitação e qualificação**

**4.r) estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, que devem constar de documento separado e classificado**

247. A pesquisa ampla e idônea com base no valor de mercado, lastreada na legislação pertinente, é essencial para propiciar a adequada estimativa de custos da contratação, e ao mesmo tempo, possibilitar a aferição do valor referencial da licitação, como parâmetro na análise da exequibilidade ou aceitabilidade das propostas ou lances dos licitantes na ocasião do certame.

248. De acordo com o art. 59 da Lei nº 14.133, de 2021, as propostas que permanecerem com preços acima do valor estimado serão desclassificadas. Sendo assim, é possível dizer que o preço estimado consiste também no valor máximo aceitável.

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam as abordagens as estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos. Consta nos autos a pesquisa de preços e Relatório de Pesquisa de Preços, IN 65/SEGES.**

#### **4.s) adequação orçamentária**

250. A existência de disponibilidade orçamentária para fazer face à despesa que será gerada, com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa, é uma imposição legal e deverá constar do Termo de Referência (art. 9º, inc. X, Instrução Normativa SEGES nº 81, de 2022). No entanto, como esta MJR pressupõe a utilização de licitação para registro de preços, a indicação da dotação orçamentária é exigível apenas antes da assinatura do contrato, conforme preconiza a Orientação Normativa AGU nº 20, de 1º de abril de 2009, e o Decreto nº 11.462, de 2023..

**Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Consta a indicação da dotação orçamentária, postergada, considerando se tratar de SRP.**

#### **4.t) a avaliação sobre a necessidade de classificar o TR nos termos da Lei de Acesso à Informação**

251. De acordo com o art. 10 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 2022, ao final da elaboração do TR, **deve-se** avaliar a necessidade ou não de classificá-lo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Constam a abordagem sobre a não necessidade e classificação de sigilo do documento.**

#### **4.u) Anexos ao Termo de Referência - regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato eterno de ciência e concordância.**

252. Considerando que a presente MJR pressupõe a decisão administrativa de substituição do termo de contrato por outro instrumento hábil, a exemplo da nota de empenho, é obrigatória a inclusão como Anexo I ao Termo de Referência, as Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, e Anexo II - Termo de Ciência e Concordância, ambos constantes do modelo da AGU (nov/2024).

253. O Anexo I deve ser adaptado à aquisição de insumos, com prazo de vigência regulado pelo art. 105 da Lei nº 14.133/2021, extinção quando cumpridas as obrigações de ambas as partes e sem qualquer alusão à alocação de empregados necessários.

254. Recomenda-se alterar o item 4.1.1 do citado anexo que trata das obrigações da contratada, para indicar "entregar o objeto observando as condições e os prazos de validade exigidos no Termo de Referência."

255. Ainda, havendo comodato ou outra forma de fornecimento tratada nesta MJR, recomenda-se a inserção do item 4.1.1.1 do citado anexo com "observar as regras relacionadas à necessidade de entrega de *equipamentos em comodato OU obrigações acessórias* estabelecidas no Termo de Referência".

**Atendimento: Consta o Termo de Referência, elaborado de acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, conforme modelo elaborado nacionalmente pela AGU. Cosnta Anexos ao Termo de Referência - regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato eterno de ciência e concordância**

#### **5 - ORÇAMENTO ESTIMADO E PESQUISA DE PREÇOS**

256. A elaboração do orçamento estimado é obrigatória e deve ser resultado de uma pesquisa de mercado ampla e idônea, lastreada na legislação pertinente.

258. Nesse contexto, impõe-se que o órgão observe o disposto no art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021, no qual se estabelece a necessidade de que o valor estimado ou orçamento estimado seja compatível com valores praticados no mercado, devendo ser considerados os parâmetros previstos em seu §1º.

.....  
259. Nesse mesmo sentido é o art. 5ª da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021, o qual define os parâmetros a serem utilizados na estimativa de custos, acrescentando, no entanto, que devem ser priorizados os parâmetros dos incisos I e II desse artigo (sistemas oficiais de governo e contratações similares feitas pela administração pública), devendo ser apresentada justificativa nos autos em caso de impossibilidade de adoção destes.  
.....

262. Quando realizada pesquisa direta com fornecedores, nos termos do inc. IV do art. 5ª da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, deve-se providenciar e juntar aos autos solicitação formal de cotação, constando nos autos manifestação técnica com a justificativa da escolha desses fornecedores e com a descrição de todos os requisitos exigidos no § 2º do mesmo artigo.

263. Indispensável observar os limites temporais estabelecidos para os parâmetros utilizados na pesquisa de preços, conforme descrito nos incisos do artigo 5º da Instrução Normativa nº 65, de 2021, visto que estes são voltados a evitar que os valores pesquisados já estejam desatualizados, cabendo repetir a pesquisa de preços sempre que ultrapassado o prazo ali previsto.

.....  
268. É de suma importância a análise crítica consistente e detalhada da pesquisa de preço e metodologia utilizada, bem como as conclusões que demonstrem justificadamente que o preço estimado para a presente contratação é justo e compatível com os preços praticados no mercado.

.....  
271. Especificamente para a aquisição de medicamentos, necessário que a Administração consulte o Banco de Preços em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos>), que constitui um "sistema de registro de informações de compras públicas e privadas de medicamentos e dispositivos médicos que existe desde 1998", na forma do art. 5º, inc. I, da Instrução Normativa nº 65, de 2021.

272. No que se refere aos preços sugeridos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>), recomenda-se que seja utilizado como parâmetro máximo de valor a ser apresentado nas propostas durante a licitação. Neste sentido, a Orientação Normativa -Aquisições/AGU nº 01/2020 (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/ecju/aquisicoes>):

Ressalvadas situações excepcionais, não deve o gestor aceitar a proposta de preço de medicamento com valor acima do limite estabelecido na pertinente tabela CMED.

273. Entretanto, não se recomenda que os preços ali tratados sejam utilizados para a composição de preço de referência. Veja-se a propósito o seguinte entendimento do Tribunal de Contas da União:

2. Conforme salientado pela unidade técnica, a jurisprudência do TCU condena o emprego da mencionada tabela como parâmetro para a elaboração de orçamento de licitação, visto que ela não retrata os preços de mercado, mas, ao largo disso, define os valores máximos que, em última hipótese, se admite que sejam pagos pela Administração Pública na compra de medicamentos."(Acórdão 1258/2022 - TCU - Plenário)

274. Recomenda-se a certificação nos autos de que todos os preços alcançados na pesquisa equivalem exatamente ao objeto pretendido, em especial se houverem exigências de comodato de equipamentos, contratos de consumo ("consignação") ou obrigação de encaminhamento de equipamentos e profissionais habilitados para sua utilização como tratado nesta MJR, até mesmo para a garantia da gratuidade do comodato e da consideração sobre obrigações adicionais que podem interferir no valor do medicamento ou insumo hospitalar e/ou odontológico.

275. Importante observar que a regra é a publicidade do orçamento e deverá a Administração fazer constar o valor estimado da contratação no Edital e seus anexos.

**Atendimento: Consta anexo aos autos a Pesquisa de preços elaborada conforme Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021.**

**Atendimento: Consta anexo aos autos a Pesquisa de preços, juntamente com o respectivo relatório, elaborada conforme Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021.**

**Atendimento: Será divulgada sem sigilo de preços**

6 - PARTICIPAÇÃO DE ME, EPP E COOPERATIVAS, SE FOR O CASO

277. A Lei Complementar nº 123, de 2006, estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, aplicáveis também ao agricultor familiar, o produtor rural pessoa física, o microempreendedor individual – MEI, as sociedades cooperativas e os consórcios formados exclusivamente por microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do Decreto nº 8.538, de 2015.

278. Dentre os vários benefícios previstos na Lei e no Decreto citados para os referidos atores, ressalta-se a exclusividade da participação deles em licitações de itens, lotes ou grupos de licitação cujo valor esteja abaixo de R\$80.000,00 (oitenta mil reais).

279. Vale esclarecer que a aferição do valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) deve ser realizada considerando o valor total do item/grupo, já considerados os quantitativos de eventuais órgãos participantes.

280 Conforme previsão do art. 48, inc. III, da Lei Complementar 123, de 2006, e do art. 8º do Decreto nº 8.538, de 2015, na aquisição de bem de natureza divisível, quando os itens ou lotes de licitação possuírem valor estimado superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), **deverá** ser reservada cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

.....  
283. A adoção de certame exclusivo para microempresas e empresas de pequeno porte (e equiparados) ou mesmo as cotas de até 25% podem ser afastadas, desde que devidamente justificadas com fulcro nos artigos 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e 10 do Decreto nº 8.538, de 2015, os quais apontam situações taxativas que justificam a não adoção dos tratamentos diferenciados.

284. Especificamente para os medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos, recomenda-se que a Administração avalie, em especial para aqueles considerados essenciais para o funcionamento do órgão, o histórico de licitações anteriores para fins de verificar se eventualmente estes bens não foram objeto de licitação fracassada (quando todas as propostas são desclassificadas) ou deserta (quando não se apresentarem quaisquer interessados), ou mesmo se os valores contratados foram desvantajosos para a União quando licitados de forma exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte.

285. Considerando a natureza dos medicamentos e insumos hospitalares e/ou odontológicos e caso justificado que certo e determinado item é essencial para o funcionamento da instituição de saúde, é possível, devidamente motivado o ato, o afastamento da política pública instituída pela Lei Complementar nº 123, de 2006. Sobre o tema, vejam-se os apontamentos tratados no Despacho nº 4239/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (NUP 25000.193248/2018-73):

8. Esses apontamentos do parecer referencial foram feitos porque **em algumas situações a Lei Complementar 123/2006 bem como o Decreto 8.538/2015 excepciona a aplicação da licitação exclusiva e das cotas reservadas de até 25%**. Conforme disciplina o art. 49 da Lei Complementar 123/2006:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:*

*(...)*

***III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;***

*(...) (GRIFAMOS)*

*(...)*

.....  
286. Alerta-se apenas que a justificativa para o afastamento da política pública da Lei Complementar 123/2006 não pode ser genérica e geral para todos os itens, mas deve vir acompanhada, em cada licitação, de detalhamento, por itens ou grupos de itens

**Atendimento: Trata-se de licitação com item exclusivo à participação de ME/EPP e Grupos de ampla participação, para os Grupos com ampla participação, Não houve reserva de cota para ME/EPP, considerando a previsão no inciso III do art. 49 da Lei Complementar 123/2006, tendo em vista a necessidade de comodato no fornecimento dos itens dos respectivos grupos.**

#### **7 - ANÁLISE DE RISCOS E MATRIZ DE RISCO**

287. O art. 18, inc. X, da Lei nº 14.133, de 2021, estabelece que o planejamento da contratação deverá contemplar a análise dos riscos.

288. Deve-se evitar o preenchimento do Mapa de Riscos com termos e expressões genéricas e meramente protocolares, sem cuidar das particularidades do caso concreto bem como diagnosticar as unidades que, de fato, possam contribuir para evitar a ocorrência do evento ou então minimizar os efeitos decorrentes de sua concretização.

289. O Mapa de Riscos, o qual deve ser reanalisado conforme avança o planejamento da contratação, deverá ser atualizado e juntado: ao final da elaboração do Estudo Técnico Preliminar; ao final da elaboração do Termo de Referência; após a fase de Seleção do Fornecedor; e após eventos relevantes.

**Atendimento: Consta nos autos o Mapa de Gerenciamento de Riscos.**

#### **8 - MINUTA DE EDITAL**

290. O artigo 25 da Lei nº 14.133, de 2021, reza, de forma clara e objetiva, que Edital deverá conter o objeto da licitação e as regras relativas à convocação, ao julgamento, à habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento. Destaca-se que o §1º do desse artigo estabeleceu a utilização de minutas padronizadas sempre que o objeto permitir

291. Destaca-se que o §1º do citado art. 25 estabeleceu a utilização de minutas padronizadas sempre que o objeto permitir. Assim, tratando a presente MJR de aquisições de bens comuns sem maior complexidade, **deve-se** utilizar a minuta padronizada fornecida pela AGU.

**Atendimento: Consta a Declaração de Utilização dos modelos padronizados do Edital, conforme Item IV, art. 19, da lei 14.133/21, bem como a Justificativa para modificação do Edital, tendo sido utilizado o modelo de Edital – “Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Atualização: ABR/2025, Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021. Revisado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação.**

#### **b) restrição à participação no certame**

292. Destaca-se que o art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021, veda expressamente que o agente público admita, preveja, inclua ou tolere qualquer tipo de restrição que comprometa ou frustre o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas e consórcios.

293. Também é vedado o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes ou, ainda, a inclusão de regras que sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

.....

296. Diante do exposto, qualquer vedação no Edital de participação de interessados na licitação, inclusive cooperativas e consórcios, **deverá** ser justificada no processo.

**Atendimento: Consta a Declaração de Utilização dos modelos padronizados do Edital, conforme Item IV, art. 19, da lei 14.133/21, bem como a Justificativa para modificação do Edital, tendo sido utilizado o modelo de Edital – “Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Atualização: ABR/2025, Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021. Revisado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação”, consta ainda nos autos do processo, a justificativa para vedação a participação de consórcio.**

#### **8.b) modo de disputa**

297. Com relação ao modo de disputa da licitação, o art. 56 da Lei nº 14.133, de 2021, dispõe que poderá ser aberto ou fechado, podendo-se adotar de forma isolada ou conjunta. Além disso, a Instrução Normativa nº 73, de 2022, também dispõe sobre os modos de disputa, cujas regras também devem ser observadas. Todavia, a escolha do modo de disputa é decisão discricionária da Equipe de Planejamento, e **deve** constar expressamente no texto do Edital.

**Atendimento: Consta a Declaração de Utilização dos modelos padronizados do Edital, conforme Item IV, art. 19, da lei 14.133/21, bem como a Justificativa para modificação do Edital, tendo sido utilizado o modelo de Edital – “Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Atualização: ABR/2025, Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021. Revisado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação”, consta a adoção do modo de disputa aberto e fechado.**

#### **8.c) cláusula com índice de reajustamento de preços, com data-base vinculada à data do orçamento estimado**

299. O art. 25, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021, estabelece que, independentemente do prazo de duração do contrato, será **obrigatória** a previsão no Edital de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

**Atendimento: Consta a Declaração de Utilização dos modelos padronizados do Edital, conforme Item IV, art. 19, da lei 14.133/21, bem como a Justificativa para modificação do Edital, tendo sido utilizado o modelo de Edital – “Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Atualização: ABR/2025, Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021. Revisado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de**

**Gestão e Inovação”, consta a abordagem sobre cláusula com índice de reajustamento de preços, com data-base vinculada à data do orçamento estimado.**

#### **8.d) anexos ao edital**

300. No caso específico desta MJR, deve constar como anexo ao edital, no mínimo, o Termo de Referência e seus dois anexos obrigatórios, o Estudo Técnico Preliminar e a minuta de Ata de Registro de Preços.

301. Reafirme-se que em razão dos pressupostos desta MJR, não deve acompanhar o edital a minuta de termo de contrato.

**Atendimento: Consta a Declaração de Utilização dos modelos padronizados do Edital, conforme Item IV, art. 19, da lei 14.133/21, bem como a Justificativa para modificação do Edital, tendo sido utilizado o modelo de Edital – “Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Atualização: ABR/2025, Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021. Revisado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação”, consta a abordagem sobre a utilização do instrumento substitutivo contratual, tendo sido disponibilizado modelo anexo ao TR.**

#### **9 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO**

302. A Lei nº 14.133, de 2021, estabeleceu que, nos casos de **aquisição de bens ou compras**, a Administração deverá observar o Sistema de Registro de Preços - SRP (art. 40, inc. II, da Lei nº 14.133, de 2021).

#### **9.a) Intenção de Registro de Preços - IRP**

304. Decidindo a unidade gestora pela adoção do Sistema de Registro de Preços, caberá a ela realizar o **procedimento de Intenção de Registro de Preços** para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na respectiva ata, conforme preconiza o art. 86 da Lei nº 14.133, de 2021.

305. Esse procedimento é dispensado apenas na hipótese de ser o órgão ou entidade gerenciadora o único contratante, devendo, nesse caso, constar nos autos a devida **justificativa** para não permitir a participação de órgãos ou entidades no registro de preços.

#### **9.b) Das competências do gerenciador e participantes**

310. De acordo com o art. 7º do Decreto nº 11.462, de 2023, compete ao órgão ou à entidade gerenciadora praticar todos os atos de controle e de administração do SRP. Ressalta-se que os procedimentos de que tratam os incisos I a VI do art. 7º serão efetivados anteriormente à elaboração do Edital.

#### **9.c) utilização da ata de registro de preços por órgãos ou entidades não participantes**

314. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de órgão ou entidade não participante (“órgão ou entidade carona”), **desde que observados** os requisitos previstos no art. 31 do Decreto nº 11.462, de 2023.

315. Cumpre à Administração decidir ainda na fase de planejamento da contratação se é o caso ou não de autorizar futuras adesões à Ata de Registro de Preços, recomendando-se a apresentação de justificativa no caso de compreender-se pela não autorização.

316. Ademais disso, as adesões, se autorizadas, deverão respeitar definidos no Decreto nº 11.462, de 2023, o que deve ser acompanhado pelo órgão gerenciador.

**Atendimento: Trata-se de Licitação SRP. Foi Registrada a IRP 10/2025-HguJP, a qual foi divulgada, não havendo manifestação de interesse na participação por parte de outros órgãos, conforme consta na Certidão de IRP, anexa aos autos.**

**Atendimento: Não se trata de Compra centralizada, IRP aberta à adesão.**

#### **9.d) possibilidade de renovação do quantitativo registrado em Ata**

317. Em regra, as prorrogações das Atas de Registros de Preços ocorrem em razão da necessidade de contratação do quantitativo registrado e ainda não contratado em momento posterior ao prazo de vigência inicial das Atas. Nesse sentido, a legislação permite que a Administração promova a prorrogação da Ata de Registro de Preços para, posteriormente, realizar a contratação do quantitativo remanescente.

318. Além disso, também é possível que a Administração verifique a necessidade e o interesse em contratar o mesmo quantitativo total para o ano subsequente. Desta feita, a pretensão em prorrogar a Ata de Registro de Preços, visando a contratação desse mesmo quantitativo por um novo período de 1 (um) ano, pode ser mais vantajoso e econômico do que a realização de um novo processo administrativo licitatório.

319. No entanto, é indispensável que essa possibilidade de renovação do quantitativo registrado seja avaliada na fase de planejamento da contratação e expressamente prevista em Edital e na Ata de Registro de Preços. Nesse sentido é o entendimento da Advocacia-Geral da União, exposto no PARECER n. 0075/2024/DECOR/CGU/AGU, aprovado pelos Despachos n.º 0028/2025/GAB/DECOR/CGU/AGU, 0034/2025/GAB/DECOR/CGU/AGU e 0021/2025/SGPP/CGU/AGU (NUP 71000.062490/2024-61). Referido opinativo assim restou concluído:

Assim sendo, diante de todo o exposto, conclui-se que conferida vista coletiva aos órgãos jurídicos desta Advocacia-Geral da União e instruído os autos na forma do art. 39, II do Decreto n.º 11.328, de 2023, manifestaram-se a CGAQ/SCGP/CGU/AGU, a CONJUR/CGU, a CONJUR/MGI, a PGFN, a CPLC/SUBCONSU/PGF/AGU e a CNLCA/CGU/AGU, convergindo o entendimento no sentido de que, com fulcro no art. 5º, 40, *caput*, e 84, da Lei 14.133/2021, e Decreto n.º 11.462/2023, há possibilidade jurídica de renovação do quantitativo inicialmente registrado em caso de prorrogação de vigência da ata de registro de preços desde que:

- (a) seja comprovada a manutenção do preço vantajoso,
- (b) haja previsão expressa no ato convocatório e na ata de registro de preços,
- (c) o tema tenha sido tratado na fase do planejamento da contratação, e
- (d) a prorrogação da ata de registro de preços seja celebrada por termo aditivo dentro do prazo de sua vigência.

320. Portanto, recomenda-se que a Equipe de Planejamento avalie e se manifeste expressamente nos artefatos de planejamento sobre a possibilidade ou não de renovação do quantitativo registrado em uma eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços.

321. Caso prevista a possibilidade de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços conforme autorizado e nas condições do art. 84 da Lei n.º 14.133/2021, pode igualmente ser prevista a prorrogação da vigência do termo de comodato, sempre, por certo, mediante a concordância da contratada e a formalização de termo aditivo ao termo de comodato.

**Atendimento: A possibilidade de prorrogação de renovação do quantitativo registrado em Ata e prorrogações das Atas de Registros de Preços foi tratado na fase de planejamento, dessa forma, tal faculdade encontra-se prevista.**

#### **9.e) Minuta de Ata de Registro de Preços**

322. O certame para o registro de preços produz um documento vinculativo, de natureza obrigacional, denominado Ata de Registro de Preços, que estabelece compromisso relacionado à futura contratação, conforme inc. XLVI do art. 6º da Lei n.º 14.133, de 2021, e inc. II do art. 2º do Decreto n.º 11.462, de 2023.

323. Tratando-se, no caso, de MRJ, **deve-se** utilizar a minuta padronizada fornecida pela AGU, devendo as escolhas técnicas estarem em conformidade com a minuta do Edital e do Termo de Referência bem como eventuais e pontuais modificações serem devidamente justificadas

324. Destaca-se que o prazo de vigência da Ata, nos termos do art. 22 do Decreto, é de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e não da homologação do pregão, da assinatura da Ata ou qualquer outra data.

325. Ainda, poderá ser prevista prorrogação do prazo de vigência por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso e tenha sido justificada a decisão administrativa de prorrogação com contratação do remanescente ou de renovação do quantitativo na fase de planejamento da contratação, como tratado acima.

326. Neste ponto, considerando que os recentes modelo da AGU ainda não contempla a possibilidade de prorrogação da vigência da ata com renovação dos respectivos quantitativos na forma acima tratada, caso seja esta a intenção da Administração, devidamente justificado nos autos, pode ser acrescido o seguinte item no modelo da ata de registro de preços:

5.1.3. Em consonância com o disposto no Parecer n.º 075/2024/DECOR/CGU/AGU, de 28/01/2024, da Advocacia-Geral da União, expedido dos autos do Processo n.º 71000.062490/2024-61, na hipótese de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, haverá a renovação integral do quantitativo originalmente registrado em Ata.

**Atendimento: Consta anexo ao Edital a Minuta da ATA de Registro de Preços (modelo padronizada fornecida pela AGU)**

## **VI - DOCUMENTOS QUE INSTRUEM O PROCESSO LICITATÓRIO**

327. Destaca-se, por oportuno, que os documentos que integram o arcabouço do certame – Edital, Termo de Referência, Estudo Técnico Preliminar, Termo de Contrato e Ata de Registro de Preços – devem estar alinhados entre si, não podendo apresentar contradições, inexatidões materiais ou inconsistências redacionais que possam ensejar arguição ou em alguma medida comprometer a segurança e efetividade da realização da licitação/contratação.

### **VI - PUBLICIDADE DO EDITAL**

328. É obrigatória a divulgação e a manutenção do inteiro teor do edital de licitação e dos seus anexos e do Termo de Contrato no Portal Nacional de Contratações Públicas e a publicação de extrato do Edital no Diário Oficial da União, conforme determinam os art. 54, caput e §1º, e art. 94 da Lei nº 14.133, de 2021.

329. Destaca-se, também, que, após a homologação do processo licitatório, é **obrigatória** a disponibilização no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) dos documentos elaborados na fase preparatória que porventura não tenham integrado o edital e seus anexos, conforme determina o art. 54, §3º, da Lei nº 14.133, de 2021.

### **VII - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS - LGPD**

330. A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

### **VIII - ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL**

333. O órgão assessorado deverá informar em seus processos que esta manifestação jurídica referencial foi adotada no caso. Recomenda-se a juntada da seguinte declaração aos autos, com o adequado preenchimento das lacunas (espaços em branco):

## **IX - CONCLUSÃO**

334. Ante o exposto, ressaltando-se os aspectos de conveniência e oportunidade, não sujeitos ao crivo desta Diretoria de Aquisições, uma vez observadas todas as recomendações deste parecer referencial, inexistindo qualquer dúvida jurídica que justifique o envio de consulta específica e desde que o órgão assessorado ateste, de forma expressa e em cada processo, que o assunto nele debatido é o tratado na presente manifestação jurídica referencial, é juridicamente possível dar prosseguimento ao processo, sem submeter os autos à Coordenação-Geral Jurídica de Aquisições em Brasília ou à Coordenação-Geral Jurídica de Aquisições nos Estados, consoante Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União.

335. A utilização deste parecer referencial será possível sempre que a contratação se enquadrar em suas orientações. Novas hipóteses concretas, que apresentem questões não abrangidas por este parecer, **deverão** ser objeto de consulta específica, a ser devidamente apontada.

336. Em atenção ao art. 9º, inciso III, alínea "a", da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022, **confere-se o prazo de 12 (doze) meses à presente Manifestação Jurídica Referencial - MJ, a contar de 25.03.2025.**

**337. Fica revogado o PARECER REFERENCIAL n. 00003/2024/COORD/E-CJU/AQUISIÇÕES/CGU/AGU.**

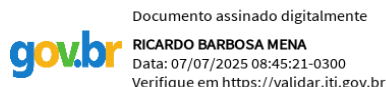
414. Encaminhe-se ao **Departamento de Gestão Administrativa** da Consultoria-Geral da União para avaliação e comunicações pertinentes, notadamente conferindo-se ciência às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e nos Estados.

Brasília, na data da assinatura.

MARIANE KÜSTER  
ADVOGADA DA UNIÃO  
JOÃO PAULO CHAIM DA SILVA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
COORDENADOR-GERAL  
THALLYS GOMES DE SOUSA DA SILVA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
COORDENADOR-GERAL

RAFAEL SCHAEFER COMPARIN  
ADVOGADO DA UNIÃO  
DIRETOR

Hospital de Guarnição de João Pessoa, 7 de julho de 2025



RICARDO BARBOSA MENA - Cap PTTC  
Seção de Licitações, Aquisições e Contratos

Considerando que da análise do processo de NUP: 64590.001919/2025-67– PREGÃO ELETRÔNICO - HGUJP, para aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa, foram atendidas as recomendações ou indicação de adequação do processo, de acordo com o TERMO DE ADEQUAÇÃO AO PARECER REFERENCIAL n. 00004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU. Sejam formalizados os procedimentos para a fase externa do certame.

ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL n. 00004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU: 00688.000098/2025-80

Processo: 64590.001919/2025-67

**OBJETO:** Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa”

Atesto que o presente processo, referindo-se ao objeto acima descrito, adequa-se à manifestação jurídica referencial correspondente ao PARECER REFERENCIAL n. 00004/2025/DIAQ/SCGP/CGU/AGU: 00688.000098/2025-80, cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto, e a instrução dos autos está regular, de acordo com o que está consignado na lista de verificação juntada aos autos. Fica, assim, dispensada a remessa dos autos para exame individualizado a cargo da Consultoria Jurídica da União Virtual Especializada em Aquisições (e-CJU/Aquisições), conforme autorizado pela Orientação Normativa nº 55, da Advocacia Geral da União.

Hospital de Guarnição de João Pessoa, 23 de junho de 2025.

MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA – Ten Cel  
Ordenadora de Despesas



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 011/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 07/07/2025 às 12:50, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): Edital e anexos PE 90021-LAC Hemato-Publicação.pdf, PARECER REFERENCIAL n 00004 2025 DIAQ SCGP CGU AGU - insumos de saúde com comodato até 1 milhão.pdf, Termo\_adeq\_assinado\_1\_assinado.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
LISTA DE VERIFICAÇÃO  
64590.001374/2025-99

(Licitação para Compras e Serviços, exceto engenharia e TIC)

<b>VERIFICAÇÃO COMUM A TODAS AS CONTRATAÇÕES</b>	<b>Atende plenamente a exigência?</b>	<b>Indicação do local do processo em que foi atendida a exigência (doc. / fls. / SEI )</b>
Houve abertura de processo administrativo? <sup>1</sup>	Sim	1, 10, , 232
Foi adotada a forma eletrônica para o processo administrativo ou, caso adotada forma em papel, houve a devida justificativa? <sup>2</sup>	Sim	
A autoridade competente designou os agentes públicos responsáveis pelo desempenho das funções essenciais à contratação? <sup>3</sup>	Sim	23, 24, 116, 135
Foi certificado o atendimento do princípio da segregação de funções? <sup>4</sup>	Sim	32, 164, 200
Consta documento de formalização de demanda? <sup>5</sup>	Sim	27 e 28
Foi certificado que objeto da contratação está contemplado no Plano de Contratações Anual? <sup>6</sup>	Sim	42, 94, 122,
Foi certificado que objeto da contratação está compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias? <sup>7</sup>	Sim	126, 127
Há Estudo Técnico Preliminar? <sup>8</sup>	Sim	30 a 45 140
O Estudo Técnico Preliminar contempla ao menos a descrição da necessidade, a estimativa do quantitativo, a estimativa do valor, a manifestação sobre o parcelamento e a manifestação sobre a viabilidade da contratação? <sup>9</sup>	Sim	30 a 45
Há Análise de Riscos? <sup>10</sup>	Sim	46 a 48
Consta justificativa para a ausência dos itens não obrigatórios dos Estudos Técnicos Preliminares? <sup>11</sup>	Não se aplica	
Houve manifestação justificando as exigências de práticas e/ou critérios de sustentabilidade ou sua dispensa no caso concreto? <sup>12</sup>	Sim	30 a 45
Foi consultado o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Consultoria Geral da União para inserção dos critérios de sustentabilidade? <sup>13</sup>	Sim	30 a 45 78 a 100

Há termo de referência? <sup>14</sup>	Sim	78 a 100 140
Foi certificada a utilização do Sistema TR Digital ou o atendimento das regras e procedimentos da IN ME 81/2022? <sup>15</sup>	Sim	129
Foi certificada a utilização de modelos de minutas padronizados de Termos de Referência da Advocacia-Geral União, ou as contidas no catálogo eletrônico de padronização, ou houve justificativa para sua não utilização? <sup>16</sup>	Sim	129
Sendo adotado modelo padronizado de termo de referência, foram justificadas e destacadas visualmente, no processo, eventuais alterações?	Não se aplica	78 a 100
Foi certificado que o TR está alinhado com o Plano de Contratações Anual e com o Plano Diretor de Logística Sustentável, além de outros instrumentos de planejamento da Administração? <sup>17</sup>	Sim	78 a 100 122 140
O TR contempla definição do objeto, fundamentação da contratação, descrição da solução, requisitos da contratação, modelo de execução, modelo de gestão, critérios de medição e de pagamento, forma de seleção do fornecedor, estimativas do valor da contratação e, não se tratando de registro de preços, adequação orçamentária? <sup>18</sup>	Sim	78 a 100
Caso o TR contemple exigências de qualificação técnica ou econômica, elas foram justificadas no processo? <sup>19</sup>	Sim	78 a 100 138
Caso o TR contemple exigências de qualificação técnica, elas são específicas e objetivas?	Sim	78 a 100 138
Caso o TR contemple exigências de qualificação técnica ou econômica e o objeto licitatório refira-se a contratações para: a) entrega imediata; b) contratações em valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral, ou; c) contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento até o valor de R\$324.122,46 (valor atualizado anualmente), houve justificativa para não dispensá-las? <sup>20</sup>	Sim	78 a 100 138
Ao final da elaboração do TR, houve avaliação quanto à necessidade de classificá-lo nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011? <sup>21</sup>	Sim	78 a 100 95
Foram utilizados os modelos padronizados de instrumentos contratuais da Advocacia-Geral da União, com eventuais alterações destacadas e justificadas, ou as contidas no catálogo eletrônico de padronização? <sup>22</sup>	Sim	78 a 100 129
Os autos estão instruídos com o edital da licitação? <sup>23</sup>	Sim	144 a 169
Caso seja adotado o critério de julgamento por maior	Não se aplica	

desconto, o preço estimado ou o máximo aceitável consta do edital da licitação? <sup>24</sup>		
Foi utilizado modelo padronizado de edital ou justificada sua não utilização? <sup>25</sup>	Sim	144 a 169 129,
Caso o objeto contemple itens com valores inferiores a R\$80.000,00, eles foram destinados às ME/EPPs e entidades equiparadas ou foi justificada a não exclusividade?	Sim	144 a 169 147
Foi mantida no termo de referência cláusula com índice de reajustamento de preços, com data-base vinculada à data do orçamento estimado? <sup>26</sup>	Sim	78 a 100
Caso tenha sido vedada a participação de cooperativas, consta justificativa nos autos? <sup>27</sup>	Não se aplica	
Caso tenha sido vedada a participação de consórcios, consta justificativa nos autos? <sup>28</sup>	Sim	144 a 169 132, 133

<b>VERIFICAÇÃO RELATIVA À PESQUISA DE PREÇOS E ÀS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS PARA COMPRAS E SERVIÇOS EM GERAL</b>	<b>Atende plenamente a exigência?</b>	<b>Indicação do local do processo em que foi atendida a exigência (doc. / fls. / SEI )</b>
Consta orçamento estimado com as composições detalhadas dos preços utilizados para sua formação? <sup>29</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Foi certificado que o valor previamente estimado da contratação está compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto? <sup>30</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Foi certificado que o estimado preço foi obtido com base em pelo menos três preços ou houve justificativa pelo gestor responsável e aprovada pela autoridade competente para a hipótese excepcional em que não for respeitado referido número mínimo? <sup>31</sup>	Resposta	51 a 59 (Pesq Pre)
Caso o preço tenha sido obtido unicamente com base nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, foi certificado que o valor estimado não é superior à mediana do item nos sistemas consultados? <sup>32</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
A pesquisa de preços contém, no mínimo, I - descrição do objeto a ser contratado; II - identificação do(s) agente(s) responsável(is) pela pesquisa ou, se for o caso, da equipe de planejamento; III - caracterização	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)

das fontes consultadas; IV - série de preços coletados; V - método estatístico aplicado para a definição do valor estimado; VI - justificativas para a metodologia utilizada, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável; VII - memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte; e VIII - justificativa da escolha dos fornecedores, no caso da pesquisa direta de que dispõe o inciso IV do art. 5º da IN Seges 65/2021? <sup>33</sup>		
Foi certificado que foram priorizados na pesquisa de preços os sistemas oficiais de governo, como Paineis de Preços ou banco de preços em saúde, e contratações similares feitas pela Administração Pública, ou justificada a impossibilidade de utilização dessas fontes? <sup>34</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre)
Caso a pesquisa tenha se baseado em contratações similares feitas pela Administração Pública e já concluídas, a conclusão ocorreu em prazo inferior a 1 (um) ano à data da pesquisa de preços ou houve a devida justificativa para a utilização excepcional de preços de contratação concluída há mais de um ano? <sup>35</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Nos casos de utilização de pesquisa direta com fornecedores, na hipótese em que ela for cabível, foi observado o número mínimo de consulta a três fornecedores ou foram instruídos os autos com as devidas justificativas? <sup>36</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Nos casos de utilização de pesquisa direta com fornecedores, foi certificada a observância de os orçamentos obtidos serem datados no máximo com 6 meses de antecedência da data prevista para divulgação do edital ou certificado que haverá a devida atualização caso ultrapassado esse prazo? <sup>37</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Caso realizada pesquisa direta com fornecedores, foi certificado que o prazo de resposta concedido foi compatível com a complexidade do objeto da licitação? <sup>38</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Caso realizada pesquisa direta com fornecedores, foi certificado que os orçamentos contêm: a) descrição do objeto, valor unitário e total; b) número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do proponente; c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato; d) data de emissão; e e) nome completo e identificação do responsável? <sup>39</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)

Caso realizada pesquisa direta com fornecedores, foi certificado que a consulta conteve informação das características da contratação contidas no art. 4º da IN Seges 65/2021, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado? <sup>40</sup>	Sim	51 a 59 (Pesq Pre) 60 a 75 (est Vant Comodato)
Caso realizada pesquisa direta com fornecedores, consta dos autos a relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação feita? <sup>41</sup>	Não se aplica	
Consta dos autos a motivação sobre o momento da divulgação do orçamento da licitação? <sup>42</sup>	Não se aplica	
Tratando-se de atividade de custeio, foi certificada a observância do art. 3º do Decreto 10.193/19? <sup>43</sup>	Não se aplica	175 (Decl Não Atv Custeio)
Tratando-se de contratação que envolva a criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa, constam dos autos estimativa do impacto orçamentário-financeiro e declaração sobre adequação orçamentária e financeira? <sup>44</sup>	Não se aplica	122

<b>VERIFICAÇÃO ESPECÍFICA PARA <u>AQUISIÇÕES</u></b>	Atende plenamente a exigência?	Indicação do local do processo em que foi atendida a exigência (doc. / fls. / SEI etc.)
Se o objeto a ser contratado for bem de consumo, foi certificado que não se enquadra como bem de luxo? <sup>45</sup>	Sim	139
Foi certificado que a aquisição e pagamento observarão condições semelhantes às do setor privado ou houve justificativa para não observância dessas condições? <sup>46</sup>	Sim	30 a 45 51 a 59 78 a 100
Há justificativa para não utilização de sistema de registro de preços? <sup>47</sup>	Não se aplica	130, 131 (Justf Util SRP)
Foi certificado que a determinação do quantitativo a ser adquirido considerou a estimativa de consumo e utilização prováveis, com base em técnica adequada? <sup>48</sup>	Resposta	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL
Há manifestação sobre o atendimento do princípio da padronização? <sup>49</sup>	Resposta	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL 128
Há manifestação sobre o atendimento do princípio do parcelamento? <sup>50</sup>	Sim	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR

		78 a 100 - EDITAL
Caso o objeto contemple item de aquisição de bens de natureza divisível, com valor superior a R\$80.000,00, foi prevista a cota reservada ou justificada sua não previsão?	Não se aplica	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL
No caso da cota reservada, a divisão do quantitativo destinado à cota procurou observar o limite percentual de até 25% do total, independentemente do valor da cota?	Não se aplica	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL
Há manifestação sobre a compatibilidade da despesa estimada com a prevista nas leis orçamentárias? <sup>51</sup>	Sim	126, 127
Consta informação do uso ou justificativa para não utilização de catálogo eletrônico de padronização? <sup>52</sup>	Sim	128
Caso haja indicação de marca ou modelo, consta justificativa para a indicação? <sup>53</sup>	Não se aplica	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL
Havendo vedação de determinada marca ou produto, foi indicada a existência de processo administrativo em que esteja comprovado que não atendem às necessidades da Administração? <sup>54</sup>	Não se aplica	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL
Há certificação no ETP ou nos autos de que a opção pela aquisição é mais vantajosa do que eventuais alternativas, como a locação de bens? <sup>55</sup>	Sim	30 a 45 - ETP 51 a 59 - TR 78 a 100 - EDITAL

<sup>1</sup> Obs.: Dispõe a ON-AGU 2/2009: “os instrumentos dos contratos, convênios e demais ajustes, bem como os respectivos aditivos, devem integrar um único processo administrativo, devidamente atuado em sequência cronológica, numerado, rubricado, contendo cada volume os respectivos termos de abertura e encerramento.”

<sup>2</sup> Decreto nº 8.539/2015 e art. 12, VI, da Lei 14133/21

<sup>3</sup> Art. 7º, *caput*, da Lei 14133/21

<sup>4</sup> Art. 7º, §1º, da Lei 14133/21. Art. 12 do Decreto 11246/22.

<sup>5</sup> O DFD é documento obrigatório que deve constar em qualquer processo de contratação, conforme art. 12, VII, e art. 72, I, da Lei 14133/21. A regra é que o DFD já tenha sido elaborado para os fins do PCA. Neste caso, é salutar que haja a juntada de sua cópia nos autos. Entretanto, nos casos previstos no art. 7º do Decreto nº 10.947/22, há a dispensa do registro da contratação no plano anual, o que implica na não elaboração, naquela oportunidade, do DFD. Então, nesta hipótese, o DFD constará apenas do processo de contratação direta, conforme art. 12, VII e §1º, da Lei 14133/21 e art. 7º do Decreto 10947/22, já citados.

<sup>6</sup> Destaque-se que, para as contratações da Lei nº 14133/21, aplica-se, quanto ao Plano de Contratações Anual, apenas o Decreto nº 10947/22 e não a IN SEGES/ME nº 1/2019, conforme Nota n. 00001/2021/CNMLC/CGU/AGU. Quanto a esse Decreto, atentar para as exceções da obrigatoriedade de registro dispostas no seu art. 7º, informações classificadas como sigilosas, as contratações feitas por suprimento de fundos e pequenas compras e serviços de pronto pagamento do art. 95, §2º, todos da Lei nº 14133/21.

<sup>7</sup> Art. 18 da Lei 14133/21

<sup>8</sup> Art. 18, §1º, da Lei 14133/21

<sup>9</sup> Art. 18, §§ 1º e 2º, da Lei 14133/21.

Obs.: os incisos obrigatórios são:

“I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

[...]

IV - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

[...]

VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

[...]

VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;

[...]

XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.”

<sup>10</sup> Art. 18, X, da Lei nº 14133/21. Cabe ressaltar que a análise de riscos não se confunde com a matriz de alocação de riscos, já que aquela é ato interno de planejamento da contratação, enquanto esta é cláusula contratual de pactuação de riscos com o contratado.

<sup>11</sup> Art. 18, §2º, da Lei 14133/21

<sup>12</sup> Art. 5º e art. 11, I e IV, da Lei 14133/21

Obs.: Recomenda-se a consulta ao “Guia Nacional de Licitações Sustentáveis”, da CGU/AGU, que contém orientações indispensáveis para a contratação de determinados objetos.

<sup>13</sup> Disponível em <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf>.

<sup>14</sup> Art. 18, II, da Lei 14133/21; IN ME nº 81/2022.

<sup>15</sup> Art. 4º da IN ME nº 81/2022.

<sup>16</sup> Art. 19, IV e § 2º, da Lei 14133/21; Enunciado nº 6 do Manual de Boas Práticas Consultivas; art. 9º, §3º, da IN ME nº 81/2022.

<sup>17</sup> Art. 7º da IN ME nº 81/2022.

<sup>18</sup> Art. 9º da IN ME nº 81/2022. Embora os modelos devam contemplar todos esses elementos, é recomendável conferir se eles estão presentes na versão final.

<sup>19</sup> art. 18, inciso IX, da Lei nº 14.133, de 2021.

<sup>20</sup> O artigo art. 37, inciso XXI da Constituição Federal, preceitua que “o processo de licitação pública... somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”. Já o art. 70, III estabelece que as exigências de habilitação poderão ser dispensadas nos casos especificados no item da lista de verificação. A combinação da disposição constitucional com a disposição legal resulta que as exigências de qualificação técnica e econômica nas situações retratadas no art. 70, III, deve ser excepcional e justificada.

<sup>21</sup> Art. 10 da IN ME nº 81/2022.

<sup>22</sup> Art. 19, IV e § 2º, da Lei 14133/21; Enunciado nº 6 do Manual de Boas Práticas Consultivas.

<sup>23</sup> Art. 18, V, da Lei 14133/21.

<sup>24</sup> Art. 24, par. ún., da Lei 14133/21.

<sup>25</sup> Art. 19, IV e §2º, e art. 25, §1º, da Lei nº 14.133/21.

<sup>26</sup> Art. 25, §7º, da Lei nº 14.133/21. Embora os modelos de editais devam trazer essa cláusula, o item da Lista é uma cautela para confirmar que a versão final manteve essa cláusula obrigatória.

<sup>27</sup> Art. 9º, I, “a”, e art. 16 da Lei nº 14.133/21.

<sup>28</sup> Art. 9º, I, “a”, e art. 15 da Lei nº 14.133/21.

<sup>29</sup> Art. 18, IV, da Lei 14133/21. Art. 9º da IN Seges 65/21, c.c. art. 30, X, da IN Seges 5/2017;

<sup>30</sup> Art. 23 da Lei 14133/21.

<sup>31</sup> Art. 6º, §5º, da IN Seges nº 65/21.

<sup>32</sup> Art. 6º, §6º, da IN Seges nº 65/21.

<sup>33</sup> Art. 3º da IN Seges 65/21.

<sup>34</sup> Art. 5º e §1º da IN Seges nº 65/21.

<sup>35</sup> Art. 5º, II, da IN Seges 65/21.

<sup>36</sup> Art. 5º, IV, e art. 6º, §5º, da IN Seges 65/21.

<sup>37</sup> Art. 5º, IV, da IN Seges 65/21.

<sup>38</sup> Art. 5º e §2º, inc. I, da IN Seges 65/21.

<sup>39</sup> Art. 5º e §2º, inc. II, da IN Seges 65/21.

<sup>40</sup> Art. 5º e §2º, inc. III, da IN Seges 65/21. Prevê o art. 4º da IN Seges 65/21, referido no item: “Art. 4º Na pesquisa de preços, sempre que possível, deverão ser observadas as condições comerciais praticadas, incluindo prazos e locais de entrega, instalação e montagem do bem ou execução do serviço, quantidade contratada, formas e prazos

---

de pagamento, fretes, garantias exigidas e marcas e modelos, quando for o caso, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.”

<sup>41</sup> Art. 5º e §2º, inc. IV, da IN Seges 65/21.

<sup>42</sup> Art. 18, XI, da Lei 14133/21. Art. 10 da IN Seges 65/2021.

<sup>43</sup> Prevê o art. 3º do referido Decreto: “Art. 3º A celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República. § 1º Para os contratos de qualquer valor, a competência de que trata o caput poderá ser delegada às seguintes autoridades, permitida a subdelegação na forma do § 2º: I - titulares de cargos de natureza especial; II - dirigentes máximos das unidades diretamente subordinadas aos Ministros de Estado; e III - dirigentes máximos das entidades vinculadas. § 2º Para os contratos com valor inferior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), a competência de que trata o caput poderá ser delegada ou subdelegada aos subsecretários de planejamento, orçamento e administração ou à autoridade equivalente, permitida a subdelegação nos termos do disposto no § 3º. § 3º Para os contratos com valor igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), a competência de que trata o caput poderá ser delegada ou subdelegada aos coordenadores ou aos chefes das unidades administrativas dos órgãos ou das entidades, vedada a subdelegação.”

<sup>44</sup> Art. 16, I e II, da LC 101/2000. Obs. 1: ON AGU 52/2014: “As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da Lei Complementar 101, de 2000”.

<sup>45</sup> Art. 20 da Lei 14133/21. Decreto nº 10818/21.

<sup>46</sup> Art. 40, I, da Lei 14133/21.

<sup>47</sup> Art. 40, II, da Lei 14133/21.

<sup>48</sup> Art. 40, III, da Lei 14133/21.

<sup>49</sup> Art. 40, V, “a”, da Lei 14133/21.

<sup>50</sup> Art. 40, V, “b”, da Lei 14133/21.

<sup>51</sup> Art. 40, V, “c”, da Lei 14133/21.

<sup>52</sup> Art. 19, §2º, e art. 40, §1º, da Lei 14133/21.

<sup>53</sup> Art. 41, I, da Lei 14133/21.

<sup>54</sup> Art. 41, III, da Lei 14133/21.

<sup>55</sup> Art. 44 da Lei 14133/21.

## RELAÇÃO DE ITENS - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025-000 SRP

### 1 - Itens da Licitação

#### 1 - Reagente para diagnóstico clínico\*

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo, Características Adicionais: Para Equipamento Hematologia - Hemograma, Componentes Adicionais: Hemolisantes, Diluentes, Calibradores, Controles, Outros Componentes: Soluções De Limpeza

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 24000

**Quantidade Mínima Cotada:** 24000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 8,05

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 48000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (24000)

**Grupo:** G1

#### 2 - Reagente para diagnóstico clínico\*

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Quantitativo Reticulócitos, Método: Citometria De Fluxo, Apresentação: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 10000

**Quantidade Mínima Cotada:** 10000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 6,31

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 20000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (10000)

**Grupo:** G1

#### 3 - Reagente para diagnóstico clínico

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo, Tipo De Análise: Tempo De Atividade De Protrombina, Método: Coagulometria, Apresentação: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3000

**Quantidade Mínima Cotada:** 3000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 8,64

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3000)

**Grupo:** G2

**4 - Reagente para diagnóstico clínico**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo, Tipo De Análise: Tempo De Tromboplastina Parcial Ativada, Método: Coagulometria, Apresentação: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3000

**Quantidade Mínima Cotada:** 3000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 12,76

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3000)

**Grupo:** G2

**5 - Reagente para diagnóstico clínico**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Quantitativo De Fibrinogênio, Método: Coagulometria, Apresentação: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3000

**Quantidade Mínima Cotada:** 3000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 9,25

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3000)

**Grupo:** G2

**6 - Reagente para diagnóstico clínico**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Quantitativo De Dímero D, Método: Imunofluorimetria, Apresentação: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Não

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 1000

**Quantidade Mínima Cotada:** 1000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 15,55

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 2000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (1000)

**Grupo:** G2

**7 - Reagente Para Diagnóstico Clínico 5**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Albumina Bovina, Características Adicionais: Solução A 22%

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 10

**Quantidade Mínima Cotada:** 10

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 37,19

**Unidade de Fornecimento:** Frasco 10,00 ML

**Quantidade Máxima para Adesões:** 20

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (10)

**8 - Reagente Para Diagnóstico Clínico 5**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo: Soro De Coombs, Composição Básica: Poliespecífico Anti Igg Humano

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 10

**Quantidade Mínima Cotada:** 10

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 41,09

**Unidade de Fornecimento:** Frasco 10,00 ML

**Quantidade Máxima para Adesões:** 20

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (10)

**9 - Óleo De Imersão**

**Descrição Detalhada:** Óleo De Imersão Composição: Bálsamo Do Canadá Sintético, Uso: Para Microscopia, Aspecto Físico: Líquido

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 10

**Quantidade Mínima Cotada:** 10

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 25,42

**Unidade de Fornecimento:** Frasco 100,00 ML

**Quantidade Máxima para Adesões:** 20

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (10)

**10 - Corante**

**Descrição Detalhada:** Corante Tipo: Conjunto Corante Hematológico Panótico Rápido, Aspecto Físico: Líquido, Características Adicionais: Frascos Separados Contendo, Composição: 0,1% De Ciclohexadienos,0,1% De Azobenzosulfônicos, Componentes Adicionais: 0,1% De Fenotiazinas

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 10

**Quantidade Mínima Cotada:** 10

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 72,25

**Unidade de Fornecimento:** Conjunto

**Quantidade Máxima para Adesões:** 20

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (10)

**11 - Reagente Para Diagnóstico Clínico 7**

**Descrição Detalhada:** Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise\*: Qualitativo Antígeno Covid-19 E Influenza A/B, Método\*: Imunocromatografia, Apresentação\*: Teste

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3000

**Quantidade Mínima Cotada:** 3000

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 12,72

**Unidade de Fornecimento:** Teste

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6000

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Margem de Preferência Normal (%):** 10,00 **Margem de Preferência Adicional (%):**

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3000)

**12 - Caixa térmica**

**Descrição Detalhada:** Caixa Térmica Material: Polipropileno, Capacidade: 18L, Características Adicionais: Acoplada, Retangular, Fecho E Alça, Cantos Arredon, Aplicação: Transporte Medicamentos

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3

**Quantidade Mínima Cotada:** 3

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 65,09

**Unidade de Fornecimento:** Unidade

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3)

**13 - Caixa térmica**

**Descrição Detalhada:** Caixa Térmica Material: Plástico Revestido Em Poliestireno, Capacidade: 32L, Características Adicionais: Alça,Tampa, Rodízios, Termômetro Digital, Separado, Aplicação: Transporte De Hemocomponentes

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 3

**Quantidade Mínima Cotada:** 3

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 87,50

**Unidade de Fornecimento:** Unidade

**Quantidade Máxima para Adesões:** 6

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (3)

**14 - Caixa térmica**

**Descrição Detalhada:** Caixa Térmica Material: Plástico Revestido Em Poliestireno, Capacidade: 45L, Características Adicionais: Alça,Tampa, Rodízios, Termômetro Digital, Separado, Aplicação: Transporte De Hemocomponentes

**Tratamento Diferenciado:** Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

**Aplicabilidade Decreto 7174/2010:** Não

**Quantidade Total:** 2

**Quantidade Mínima Cotada:** 2

**Critério de Julgamento:** Menor Preço

**Critério de Valor:** Valor Estimado

**Valor Unitário (R\$):** 272,47

**Unidade de Fornecimento:** Unidade

**Quantidade Máxima para Adesões:** 4

**Intervalo Mínimo entre Lances (R\$):** 0,01

**Local de Entrega (Quantidade):** João Pessoa/PB (2)

**2 - Composição dos Grupos**

Grupo 1			
Nº do Item	Descrição	Quantidade Total	Unidade de Fornecimento
1	Reagente para diagnóstico clínico*	24000	Teste
2	Reagente para diagnóstico clínico*	10000	Teste

Grupo 2			
Nº do Item	Descrição	Quantidade Total	Unidade de Fornecimento
3	Reagente para diagnóstico clínico	3000	Teste
4	Reagente para diagnóstico clínico	3000	Teste
5	Reagente para diagnóstico clínico	3000	Teste
6	Reagente para diagnóstico clínico	1000	Teste



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA**

**AVISO DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025**

**OBJETO:** aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa.

A Ordenadora de Despesas do Hospital de Guarnição de João Pessoa torna público a realização de processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGUJP-UASG 160139, destinado a atender a aquisição descrita no Objeto.

Data/hora da Sessão pública: 18 de julho de 2025, às 08:00h (horário de Brasília)

O Edital e seus anexos estarão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br>

João Pessoa, PB, 7 de julho de 2025.

**PUBLIQUE-SE**

**MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA - TC**  
Ordenadora de Despesas



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

Ofício nº 196-SALC/Fiscal Adm/HGuJP  
EB: 64590.007066/2025-77

João Pessoa, PB, 7 de julho de 2025.

Sr.

**ALEXANDRE BANDETINI**

Diretor

GIBBOR - Publicidade e Publicações de Editais

Rua Orosimbo Maia, nº 430, Sala 1516

CEP 13.023-030 - Campinas-SP

Assunto: **Publicação de Aviso de Licitação**

Sr. Diretor

Remeto a V. Sa, em anexo, o aviso de abertura de licitação nº 90021/2025-HGuJP (160139), para que seja publicado, de uma só vez, no dia 8 de julho de 2025 (terça-feira).

Atenciosamente

**MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA - Tenente Coronel**

Ordenador de Despesa do HGuJP

**80 ANOS DO INÍCIO DAS OPERAÇÕES DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA NO TEATRO DE OPERAÇÕES EUROPEU**



Documento assinado eletronicamente, por meio de assinatura simples, pelo(a) TC **MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA**, em 07/07/2025, às 09:06 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

**dths-O6pX-0ipX-yggH**



salc hgujp &lt;salc.hgujp@gmail.com&gt;

---

## Publicação de aviso de licitação PE 90021/2025

---

salc hgujp &lt;salc.hgujp@gmail.com&gt;

7 de julho de 2025 às 12:46

Para: Contato - Gibbor Brasil <contato@gibborbrasil.com.br>, Alexandre Bandetini - Gibbor Brasil <alexandre@gibborbrasil.com.br>, Gibbor Brasil <contatogibbor@gmail.com>

Bom tarde

Encaminho em anexo os documentos listados a seguir com as seguintes finalidades:

- Ofício de solicitação de publicação de Aviso de Licitação;
- Aviso de Licitação, **documento a ser publicado (docx)**;
- Nota de Empenho nr 1074

Solicito realizar os seguintes procedimentos:

- Publicar em 8 de julho de 2025 (terça-feira) o Aviso de Licitação;
- Na data da publicação encaminhar por e-mail a publicação do aviso para que seja juntado aos Autos do processo Licitatório;
- Encaminhar a Nota Fiscal do Serviço com a descrição do objeto, quantidade, valor unitário e valor total e, referenciar que o pagamento está vinculado a NE 2024NE2379

## Solicito acusar o recebimento.





RICARDO BARBOSA MENA - CAP PTTC

Apoio Técnico SALC

(83) 2106-1785

---

### 4 anexos

-  **Ofício nº 196-SALC-envio aviso jornal.pdf**  
109K
-  **Aviso\_Licitacao\_Jornal\_assinado (7).pdf**  
52K
-  **Aviso Licitação Jornal.docx**  
35K
-  **NE 1074.pdf**  
22K



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 012/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 07/07/2025 às 13:25, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): modelo-de-lista-de-verificacao-compras-e-servicos-sem-mao-de-obra-exclusiva-lei-no-14-133-set-24 (1).pdf, RelacaoItens16013905900212025000.pdf, Aviso\_Licitacao\_Jornal\_assinado (7).pdf, Ofício nº 196-SALC-envio aviso jornal.pdf, Gmail - Publicação de aviso de licitação PE 90021\_2025.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP

## Visualizar Estado da Matéria na Imprensa

Id Transação 1601390590021202500001	Id Matéria 22835436	Id Ofício 11124184	Data a ser Publicada 08/07/2025	Data da Publicação 08/07/2025
Estado da Matéria na Imprensa EMEDITORACAO	Data/Hora Alteração Estado na Imprensa Nacional 07/07/2025 07:37	Valor Cobrado (R\$) 256.02	Pagina da Publicação 0	
Id Norma 160	Id Pagamento 149	Id Isenção 0	UG Empenho 160139	Empenho Para Publicação 2025NE111111
Resp. Envio para a Imprensa 34882642034	Data/Hora do Envio para a Imprensa 07/07/2025 07:37	Nome da Matéria siasgnet_22835436.rtf	Tipo da Matéria 1 - Aviso de Licitação Eletrônica	

[Para fazer download do PDF, clique aqui.](#)

<p>AVISO DE LICITAÇÃO Pregão Eletrônico Nº 90021/2025 - UASG 160139</p> <p>Nº Processo: 64590001919202567. Objeto: Registro de preços para Registro de preços para aquisição de material de consumo para o Laboratório de Análises Clínicas do HGUJ P, nas especialidades de Hematologia e Coagulação, com cessão de equipamentos em regime de comodato. Total de Itens Licitados: 14. Edital: 08/07/2025 das 08h00 às 12h00. Endereço: Av. Epitácio Pessoa Nr. 2121, Bairro Dos Estados João Pessoa - João Pessoa/PB ou <a href="https://www.gov.br/compras/edital/160139-5-90021-2025">https://www.gov.br/compras/edital/160139-5-90021-2025</a>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2025 às 08h00 no site <a href="http://www.gov.br/compras">www.gov.br/compras</a>. Abertura das Propostas: 18/07/2025 às 08h00 no site <a href="http://www.gov.br/compras">www.gov.br/compras</a>.</p> <p>MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA Ordenadora de Despesas</p> <p>(SIASGnet - 07/07/2025) 160139-00001-2025NE111111</p>
---



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 013/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 07/07/2025 às 13:31, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): SIASGnet-Publicador - Visualizar Estado da Matéria na Imprensa.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP

**COMANDO MILITAR DO LESTE**  
**4ª REGIÃO MILITAR**  
**HOSPITAL GERAL DE JUIZ DE FORA**  
**EXTRATO DE CONTRATO Nº 17/2025**

UASG 160121 - HGeJF  
Nº Processo: 64580.013793/2024-10. Pregão Eletrônico nº 90043/2024. Contratante: HOSPITAL GERAL DE JUIZ DE FORA - CNPJ Contratante: 09.631.134/0001-85. Contratado: AUTO RECICLA COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA. CNPJ Contratado: 51.959.436/0001-43. Objeto: Contratação de serviço de engenharia de adequação de banheiros do gabinete médico da enfermaria de cabos e soldados do Hospital Geral de Juiz de Fora. Fundamento Legal: 14.133, de 1º de abril de 2021. Vigência: 4/07/2025 a 04/07/2026. Valor Total Anual : R\$ 54.700,00 (Cinquenta e quatro mil e setecentos reais) . Data de Assinatura: 04/07/2025.

**EXTRATO DO 3º TERMO ADITIVO AO CONTRATO Nº 7/2022**

UASG 160121 - HGeJF  
Nº Processo: 64580.001128/2022-11. Pregão Eletrônico nº 04/2022. Contratante: HOSPITAL GERAL DE JUIZ DE FORA - CNPJ Contratante: 09.631.134/0001-85. Contratado: MONEY TURISMO LTDA. CNPJ Contratado: 37.979.739/0001-05. Objeto: prorrogação de vigência da prestação de serviço de agenciamento de viagens, compreendendo a emissão, a remarcação e o cancelamento de passagens aéreas nacionais e a aquisição de passagem aérea nacional. Fundamento Legal: Lei de Licitações 8.666 de 21 de junho de 1993. Vigência 23/07/2025 A 22/07/2026. Valor Total Estimado: R\$ 82.866,62 (oitenta e dois mil, oitocentos e sessenta e seis reais e sessenta e dois centavos). Fonte: 0151000000. Data de Assinatura: 07/07/2025.

**COMANDO MILITAR DO NORDESTE**  
**1º GRUPAMENTO DE ENGENHARIA**

**COMISSÃO REGIONAL DE OBRAS DA 7ª REGIÃO MILITAR**

**EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 5/2025 - UASG 160201**

Nº Processo: 64329.003855/2022-96.  
Processo Administrativo nº 64329.003855/2022-96 - EXTRATO DO TERMO ADITIVO nº 05/2025 AO CONTRATO nº 07/2023 - Contratante: Comissão Regional de Obras da 7ª Região Militar. Contratada: NOVA MORADA EIRELI. Objeto: Acréscimo de prazo de vigência contratual. Motivo do termo aditivo: O presente termo aditivo de acréscimo de prazo de vigência do Contrato nº 07/2023, por 60 (sessenta) dias corridos, contemplando-se, nesta ocasião, o período de 25/06/2025 a 23/08/2025. Data de Assinatura do Termo aditivo: 23/06/2025. Justificativa: Lei nº 8.666/93.

**3º BATALHÃO DE ENGENHARIA DE CONSTRUÇÃO**

**EXTRATO DE CONTRATO Nº 45/2025 - UASG 160202**

Nº Processo: 64041.005236/2024-14.  
Inexigibilidade Nº 79/2025. Contratante: 3º BATALHAO DE ENGENHARIA DE CONSTRUCAO.  
Contratado: 16.746.952/0001-99 - T J PEREIRA LTDA. Objeto: Prestação de serviços laboratoriais.  
Fundamento Legal: LEI 14.133/2021 - Artigo: 74 - Inciso: IV. Vigência: 01/07/2025 a 31/12/2025. Valor Total: R\$ 50.000,00. Data de Assinatura: 26/06/2025.

(COMPRASNET 4.0 - 26/06/2025).

**EXTRATO DE CREDENCIAMENTO Nº 53/2025 - UASG 160202**

Nº Processo: 64041.005236/2024-14.  
Inexigibilidade Nº 78/2025. Contratante: 3º BATALHAO DE ENGENHARIA DE CONSTRUCAO.  
Contratado: 29.158.298/0001-44 - CLINICA DE ANALISE DE PICOS LTDA. Objeto: Prestação de serviços laboratoriais.  
Fundamento Legal: LEI 14.133/2021 - Artigo: 74 - Inciso: IV. Vigência: 01/07/2025 a 31/12/2025. Valor Total: R\$ 50.000,00. Data de Assinatura: 26/06/2025.

(COMPRASNET 4.0 - 26/06/2025).

**EXTRATO DE CREDENCIAMENTO Nº 54/2025 - UASG 160202**

Nº Processo: 646041.005236/2024-14.  
Inexigibilidade Nº 81/2025. Contratante: 3º BATALHAO DE ENGENHARIA DE CONSTRUCAO.  
Contratado: 21.398.092/0001-80 - PETROSYAN BARROS A SILVA. Objeto: Prestação de serviços de reabilitação fonoaudiologia, nutrição e psicologia.  
Fundamento Legal: LEI 14.133/2021 - Artigo: 74 - Inciso: IV. Vigência: 01/07/2025 a 31/12/2025. Valor Total: R\$ 50.000,00. Data de Assinatura: 01/07/2025.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2025).

**6ª REGIÃO MILITAR**

**6º DEPÓSITO DE SUPRIMENTO**

**AVISO DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90006/2025 - UASG 160038**

Nº Processo: 64452002367202599. Objeto: Aquisição de colchões em proveito do 6º Depósito de Suprimento.. Total de Itens Licitados: 1. Edital: 08/07/2025 das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00. Endereço: Rua Gamboa de Cima, S/n - Forte de São Pedro, - Salvador/BA ou <https://www.gov.br/compras/edital/160038-5-90006-2025>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2025 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 21/07/2025 às 09h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: .

GUILHERME AUGUSTO DOS SANTOS SOUZA  
Ordenador de Despesas

(SIASGnet - 07/07/2025) 160038-00001-2025NE800000

**7ª REGIÃO MILITAR**

**HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA**

**AVISO DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025 - UASG 160139**

Nº Processo: 64590001919202567. Objeto: Registro de preços para Registro de preços para aquisição de material de consumo para o Laboratório de Análises Clínicas do HGUJP, nas especialidades de Hematologia e Coagulação, com cessão de equipamentos em regime de comodato.. Total de Itens Licitados: 14. Edital: 08/07/2025 das 08h00 às 12h00. Endereço: Av. Epitacio Pessoa Nr.2121, Bairro Dos Estados Joao Pessoa - João Pessoa/PB ou <https://www.gov.br/compras/edital/160139-5-90021-2025>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2025 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 18/07/2025 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA  
Ordenadora de Despesas

(SIASGnet - 07/07/2025) 160139-00001-2025NE111111

**10ª REGIÃO MILITAR**  
**25º BATALHÃO DE CAÇADORES**

**AVISO DE CREDENCIAMENTO Nº 1/2024**

Credenciamento Nº 1/2024- OPERAÇÃO CARRO-PIPA  
ESCRITÓRIO AVANÇADO DA OPERAÇÃO CARRO PIPA DA 10 REGIÃO MILITAR - UASG 160555  
O Chefe da Divisão de Credenciamento do Escritório Avançado da Operação Carro-Pipa da 10ª Região Militar (Teresina-PI) torna público o chamamento dos prestadores de serviço abaixo elencados, oriundos dos sorteios realizados nos dias 04 e 07/07/2025, com requerentes aptos na fase preliminar de habilitação ao credenciamento para o 2º ciclo de contratação de 2025 do municípios também abaixo mencionados, para que encaminhem a documentação da fase complementar prevista no Anexo L do Edital nº 01/2024-E Avç OCP10 (PROCESSO Nº 64305.037593/2024-01). O prazo será de 12 (doze) dias corridos, com início em 09/07/2025 e término em 20/07/2025. O link para o envio da documentação da fase complementar é o constante no mesmo Anexo L acima mencionado. Qualquer dúvida poderá ser esclarecida pelo e-mail [credeaocp10@gmail.com](mailto:credeaocp10@gmail.com).

MUNICÍPIO/NOME/PLACA CAMINHÃO  
ACAUÁ-PI

CLAUDIO RODRIGUES SILVA/ADB7052 - ADALBERTO FRANCISCO TOLENTINO/JLO9149 - CAIO JOSE REIS/NIX1564 - RONALDO DE JESUS DAMASCENO (PESSOA JURÍDICA)/HPB1E58 - ELCIMAR RODRIGUES DE MACEDO/GVQ0546 - FRANCLIM JOSE DO BOMFIM/KKC3473 - GILBERTO FELIPE DE SOUSA JUNIOR/BXG2530 - ABRAAO JONATAS DE SA RODRIGUES/HVK5785.

FATURA DO PIAUÍ-PI

ALVINO ALVES DE SOUSA/GSV7977 - MATHYAS DOS PASSOS CASTRO/KIQ5D75 - JAMES RODRIGUES ALVES/KNG1G83 - WANDERSON TORRES DA SILVA/BWB6473 - ANTONIO PINDAIBA DE SANTANA/GVK5884 - MANOEL MIGUEL RODRIGUES/BWQ4302 - MAICO ANTONIO DE SENA/DAQ3E15 - ELIELSON ALVES DE MACEDO/GRV3211 - CLEUTON CAMPOS SANTOS/GTIOB39 - ALCIMAR DA COSTA CARVALHO/BXA4992 - MANOEL VALDEIR RIBEIRO DE SOUSA/KBD0322 - CRISTIANO PAES DE CASTRO/DBM9B98 - LUCIANIO AMORIM NUNES/JMH9105 - LUCAS DE FRANCA AMORIM/JLN5H26.

PATOS DO PIAUÍ-PI

JOSE MARCELO MACEDO VELOSO/BWB7053 - ITAMAR DA COSTA SOUSA/BYC1159.

CORONEL JOSÉ DIAS-PI

DOMINGO PEREIRA BRUNO/CLJ7766 - ADY CAVALCANTE DOS SANTOS/JLY8E65 - NILTON GOMES DA SILVA/GRA1008 - JOSE FLAVIO DE ASSIS OLIVEIRA/JOC2F12 - SALVADOR PEREIRA DA COSTA/GVK3C79 - EDILSON OLIVEIRA DA SILVA JUNIOR/BWS6C35.

SÃO RAIMUNDO NONATO-PI

PEDRO DE SOUSA PEREIRA/JLH2986 - JOSE AUGUSTO DE SOUZA SANTOS/BWF7F53 - JONILTON COELHO DE CASTRO/CFQ3749 - JOAO JOSE DA SILVA/HZN4268 - NILVAN PEREIRA DA COSTA/BWS5D43 - JEFFESON ALVES DE CARVALHO/JLG2J38 - ELDI FERREIRA DOS SANTOS/GKU7934 - FABIO AUGUSTO DA SILVA/KEQ2131 - DENIVALDO MARQUES DOS SANTOS/DTC2B33 - ARLDO ROCHA VENTURA/HOM5F54 - MARCONI ALICAR TEXEIRA SILVA FILHO/EFW1B63 - CARLOS HENRIQUE OLIVEIRA SILVA/BYA1840 - JOSE NILTON BRITO DOS SANTOS/LWL9943 - MARCIEL BATISTA LOPES/DQB1029 - RAIMUNDO DA SILVA RIBEIRO/KIN2H47 - ELTON DA SILVA PAES LANDIM/GUD9G44 - ADAO MOREIRA DA SILVA/JQN2799 - EDVALDO MARTINS DOS REIS ANTUNES/HZF7717 - JOAO RIBEIRO DE ASSIS/JQS1279 - DELION DOS SANTOS ANTUNES/KKY4391 - SAMUEL DA SILVA CAVALCANTE/HOM9I03 - FRANKLIN JOSE DA SILVA NETO/JYL4F08 - OSEIAS DE ASSIS MARIANO/GME5354 - RAIMUNDO HELIO DA SILVA PAES LANDIM/GNE5262 - JOSE NUNES AMORIM/BWA6I13.

BETÂNIA DO PIAUÍ-PI

LOURIVAL LEONARDO DA SILVA/KIY6804 - JOSE NETO FEITOSA DA SILVA/KEU5E15 - ERIVAN COELHO RODRIGUES/CDH7910 - ANTONIO NILVAN DE ALENCAR/BXC7436 - RENILDO MANOEL DE MACEDO/BYE2E11 - VANDERLEI JOSE DA SILVA/JMLOG88 - FRANCISCO ARLER DE MELO MACEDO/MDM6E99 - VALDEILTON DOS REIS MACEDO/HZH8F38 - RENATO COELHO DA PAIXAO/LVY9061 - OCLECIANO DE SOUZA GOMES/KEZ8D89 - VALDIRENIO DE CARVALHO RAMOS/KIC0178.

CURRAL NOVO DO PIAUÍ-PI

ANTONIO JOSE DE MACEDO/CFD2972 - JAILSON CAVALCANTE DO NASCIMENTO/MWH9987 - JOSE ADALMIR DE CASTRO MACEDO/BGY0369 - VANDO LIMA MACEDO/JLH5753 - ALEANDRO MODESTO MACEDO/DGO1461 - ANTAO CAVALCANTE DO NASCIMENTO/DTB0120 - VAGNALDO DE LIRA MACEDO/GUG3372 - LEODAN MACEDO DE CARVALHO/GMR2972 - ANTONIO MIGUEL DE CARVALHO/CYR2787.

DOM INOCÊNCIO-PI

CLEITON DA SILVA ANDRADE/JOC5D99 - CLEITON REIS COSTA/BWU6E24 - MATEUS DA SILVA DIAS/AJ9D44 - UELITON DE ASSIS DE SOUZA REIS/HZH3801.

JACOBINA DO PIAUÍ-PI

RODRIGO FERNANDES DE SOUSA/BYF1262 - FRANCISMAR FRANCISCO DA SILVA/CQH3546 - MAGEANO RODRIGUES CAMPOS SA/MVG6138 - EDVANDO RODRIGUES SILVA/BYH6835 - LUCIANO DA COSTA AMORIM/CYN4355.

PAULISTANA-PI

FLAVIO FRANCISCO DE MACEDO/DTE7G04 - PEDRO HENRIQUE SILVA SOARES/LWH1B26 - JULIO CESAR MACEDO MENEZES JXO9208 - ADJAILSON ALVES DOS SANTOS/KIV2476 - VANDERSON BARBOSA DOS SANTOS/HUW5635 - EDUARDO AQUINO GALVAO DE SANTANA/PEM5D00 - ANTONIO PEREIRA BARROS/CTC1H42 - GUILHERME MENDES FILGUEIRA CAVALCANTE/MVD9I40 - ROSIVALDO TORRES DA SILVA/HBG7D86 - ARNALDO RODRIGUES DE CASTRO/LWP4114 - RENNAN DAVID DE BARROS SANTANA/CNR1I72 - JOSE ALEXANDRE RODRIGUES SILVA/JTY6G84 - FRANCISCO ALVES DE SOUZA/BWN5201 - ABIMAEI GRANJA DAMASCENO/CP13H85 - TEONIO DA COSTA BOMFIM/KJD4B18 - BRENO JOSE RODRIGUES/KJW7I29 - FABIANO BARROS DA SILVA/NRA8H91 - JOSEILTON RIBEIRO ALVES/KGU6I02.

SÃO LOURENÇO DO PIAUÍ-PI

LEO DE CASTRO OLIVEIRA/CCV2340 - UESLEI GONCALVES DA SILVA/GOV4G92 - JOSE GILMAR DUARTE/JMH7H87 - HAMILTON FERREIRA RIBEIRO/KHW7C79 - ALAN DIAS NASCIMENTO/BWS1G44 - JOAO VICTOR PEREIRA DE OLIVEIRA/AJY5F39 - MAIA CEZAR DE JESUS SILVA/KHF5798.

CARIDADE DO PIAUÍ-PI

EDUARDO BRUNO RODRIGUES DE SOUZA/KIE2550 - MARCELO RODRIGUES DO NASCIMENTO/KFH8026 - MICAEL DO NASCIMENTO GOMES/KLO7B75 - JOSE SANTOS DA CRUZ/BIZ6238.

Teresina-PI, 7 de julho de 2025

MARCO ANTONIO FERREIRA DE CARVALHO SOARES - Major  
Ordenador de Despesas do Escritório Avançado da  
Operação Carro Pipa

**40º BATALHÃO DE INFANTARIA**

**AVISO DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90005/2025 - UASG 160041**

Nº Processo: 64065002918202588. Objeto: Aquisição de material de consumo de odontologia.. Total de Itens Licitados: 26. Edital: 08/07/2025 das 08h00 às 17h00. Endereço: 40 Bi - Br 226 Km 03 - Venâncios, - Crateús/CE ou <https://www.gov.br/compras/edital/160041-5-90005-2025>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2025 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 18/07/2025 às 10h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

HEBERT CASSIO GUIMARAES FONSECA  
Ordenador de Despesas

(SIASGnet - 07/07/2025) 160041-00001-2025NE000001



PREFEITURA MUNICIPAL DE JUAZEIRINHO

EXTRATO DE CONTRATO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPREGADO RÁMPOA PARA AQUI...

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2025

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, sediada na Rua...

RENATA CAVALCANTE MOUTERO

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

ADJUDICAÇÃO E RATIFICAÇÃO

Em termos dos elementos constantes da respectiva Exposição de Motivos que instrui o processo e...

MICHELE REIBEIRO DO NASCIMENTO

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

ADJUDICAÇÃO E RATIFICAÇÃO

Em termos dos elementos constantes da respectiva Exposição de Motivos que instrui o processo e...

MICHELE REIBEIRO DO NASCIMENTO

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

EXTRATO DE CONTRATOS

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE LAVAGEM DE VEÍCULOS PARA ATENDER AS NE...

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

EXTRATO DE CONTRATOS

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE FORNECIMENTO DE REFEIÇÕES (TIPO QUINTA-N...

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SECA

EXTRATO DE ADITIVO

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAIS MÉDICOS, COM PROVAÇÃO DE EXPERI...

AVISO DE LICITAÇÃO Nº 001/2025

A Câmara Municipal de Manairi-Pará, com sede na Praça Padre Cerezo, nº 246, Centro, Manairi-Pará...

JULYIA SILVIA BEZERRA DE LIMA

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA PALMEIRA

EXTRATO DE CONTRATO

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FAZER SERVIÇOS DE ELABORAÇÃO E FORNECIMENTO DE ESCALAS DOS RECURSOS DE SEGURANÇA DE TRABALHO - SST...

PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDRO REGIS

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO-SRP Nº 020/2025

A Prefeitura Municipal de Pedro Regis torna público que fará realisar através da Proposta Oficial para...

POLYANA FARIAS TORRES

PREFEITURA MUNICIPAL DE PLOZEIROS

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 030/2025

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, sediada na Rua Manoel Afonso...

JÓÃO CAVALCANTE DA CRUZ FELIX

PREFEITURA MUNICIPAL DE TEJETA

AVISO DE ERRATA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 037/2025

Na publicação realizada neste Diário, em 05 de Julho de 2025, ANEXO XXXIII, página 27, ONDE LÊ-SE: DATA DA ABERTURA DE LANCES: 23 de Julho de 2025, às 09h00min.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANINÉS

EXTRATO DE CONTRATO

OBJETO: Contrato de empresa para prestação de serviços - médicos, enfermeiros, socorro...

FELIX HENRIQUE LEITE VEIIRA

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANINÉS

AVISO DE LICITAÇÃO

A Prefeitura de Santa Inês-PE, torna público por meio desta edição, o Credenciamento de empresa...

ÉRICA VEIIRA DOS SANTOS

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRACASSADA

AVISO DE LICITAÇÃO

A Prefeitura Municipal de Santa Luzia/PE, através do Agente de Contratação, torna público para...

JONAS PEREIRA DE ANDRADE

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

AVISO DE LICITAÇÃO

OBJETO: credenciamento de empresas especializadas para prestação de serviços de consultas...

FRANCISCO MOÉS ALMEIDA

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO BENTO

AVISO DE LICITAÇÃO

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, sediada na...

FLEIDSON DE SOUZA RODRIGUES

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS

AVISO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 041/2025

A Diretoria da fase interna torna público, para conhecimento dos interessados, que será realizado...

FLEIDSON DE SOUZA RODRIGUES

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEBASTIÃO DE LAGOA DE ROÇA

AVISO DE LICITAÇÃO

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, sediada na...

ARLAN RAMOS LUCAS

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA BRANCA

AVISO DE LICITAÇÃO

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIO...

MICHEL ALEXANDRE PEREIRA MARQUES

PREFEITURA MUNICIPAL DE SOLANEA

AVISO DE LICITAÇÃO

Toma público que fará realisar através da Comissão de Contratação, sediada na Rua Pernambuco...

MARIA DO CARMO MEL ARAUJO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SOLANEA

AVISO DE CANCELAMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2025

O Pregoeiro Oficial comunica o cancelamento da sessão pública das 09:00h do dia 16 de Julho de 2025...

EDVALDETE SILVA VIANA

PREFEITURA MUNICIPAL DE SOLANEA

AVISO DE LICITAÇÃO

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, sediada na...

EDVALDETE SILVA VIANA

PREFEITURA MUNICIPAL DE SOUSA

AVISO DE LICITAÇÃO

OBJETO: aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulograma e demais materiais para...

GRINDI MARA DE LIMA LEITE

PREFEITURA MUNICIPAL DE TAGIMA

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2025

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, por meio do...

SHELLA DE ARAUJO PEREIRA

PREFEITURA MUNICIPAL DE TAGIMA

AVISO DE LICITAÇÃO

Toma público que fará realisar através do Agente de Contratação e Equipe de Apoio, por meio do...

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000/2025

O T.A.P., através da Prefeitura, torna público, que o Presidente do T.A.P., por força do disposto no art. 71, IV e art. 114, §13.321, do Lei Federal nº 14.133/2021, adjudicou e homologou a oferta licitante...

DIANA COLEI DE ARAUJO VITAL

PREFEITURA MUNICIPAL DE TAGIMA

AVISO DE CONVOCAÇÃO

EDITAL DE LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 032/2025

REGISTRO CGC Nº 25-014658-3

OBJETO: REFORMA DA SEDE DA CRETAEM NO MUNICÍPIO DE ARRANHA-PE. Modalidade: Concorrência. Formato: Eletrônico. Critério de Julgamento: Menor Desconto. Modo de disputa: Aberto/Fechado. Abertura da sessão pública: 22 de julho de 2025, às 10h, por meio do...

Aray Assunção Santiago Bezerra de Medeiros

AGENTE DE CONTRATAÇÃO

Logo: Companhia Estadual de Habitação Popular, Governo da Paraíba, Prefeitura Municipal de Tagima.

AVISO DE CONVOCAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 002/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0419-CP-REC-2025/012190

REGISTRO CGC Nº 25-014658-3

A COMPANHIA ESTADUAL DE HABITAÇÃO POPULAR - CEPAP, através do seu Presidente da Comissão Pública de Licitação (PCL) nº 009/2025, vem convocar os interessados em participar do PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 002/2025, cujo objeto consiste na contratação de empresa...

Hebert Luiz de Oliveira

Presidente da Comissão

Logo: Governo da Paraíba, Companhia Estadual de Habitação Popular, Prefeitura Municipal de Tagima.

SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO

DIRETORIA EXECUTIVA DA CENTRAL DE COMPRAS

AVISO DE LICITAÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO

OBJETO: OBRAS (S) - REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE AGULHAS ANESTÉSICAS PARA CIRURGIAS BARIÁTRICAS, destinados à SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SES, conforme edital e anexos.

Diogo de Almeida Santos

Gerente Executivo de Licitação

Logo: Governo da Paraíba, Secretaria de Estado da Administração, Diretoria Executiva da Central de Compras.

SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO

DIRETORIA EXECUTIVA DA CENTRAL DE COMPRAS

AVISO DE LICITAÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO

OBJETO: OBRAS (S) - REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PLANTAS INDIVIDUAIS (EPI), destinado à DIER (SECRETARIA DE SAÚDE - SES), conforme edital e anexos.

Diogo de Almeida Santos

Gerente Executivo de Licitação

Logo: Governo da Paraíba, Secretaria de Estado da Administração, Diretoria Executiva da Central de Compras.

ASSOCIAÇÃO PARABIANA DE ATACADISTAS E DISTRIBUIDORES

AVISO DE LICITAÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO

ASPAD - Associação Parabiana de Atacadistas e Distribuidores, realizará no dia vinte e três de julho de 2025, às 10h, em caráter público, a abertura de propostas para aquisição de materiais de consumo para o setor de saúde.

Zéze Veríssimo Diniz - Presidente da ASPAD

Associação Parabiana de Atacadistas e Distribuidores

SINICATO DOS EMPREGADOS EM EMPRESAS DE SEGURANÇA VIGILÂNCIA DO ESTADO DA PARAIBA - SESEV-PIB-PE - RENOVAÇÃO DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

O Presidente da Entidade Supra, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto Social e Regulamento Sindical vigente, vem através deste edital convocar todos os trabalhadores...

MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA

Presidente da Entidade

Logo: Associação Parabiana de Atacadistas e Distribuidores, Sindicato dos Empregados em Empresas de Segurança Vigilância do Estado da Paraíba.

MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

HOSPITAL DE GUARANIÃO DE JOÃO PESSOA

AVISO DE LICITAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2025

OBJETO: aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulograma e demais materiais para...

MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA

Presidente da Entidade



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 014/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 08/07/2025 às 09:31, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): DOU 126 - PE 90021-2025-LAC.pdf, Jornal em PDF 08-07-25.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP



salc hgujp &lt;salc.hgujp@gmail.com&gt;

---

## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

---

**LICITAÇÃO - CDH** <licitacao@cdhdiagnostica.com.br>

14 de julho de 2025 às 14:32

Para: licitacoes.hgujp@gmail.com, salc hgujp &lt;salc.hgujp@gmail.com&gt;

Cc: licitacao01@cdhdistribuidora.com.br

Prezados, boa tarde.

Venho por meio deste solicitar pedido de esclarecimento ao edital do Pregão eletrônico N° 90021/2025. (segue em anexo)



Maria Eduarda

Analista em Licitações | Licitação

+55 (84) 3346-2061 | +55 (84) 99860-0302 

Licitacao01@cdhdiagnostica.com.br

<http://www.cdhdiagnostica.com.br>

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CDH.docx.pdf**

471K

A

HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025

### **Pedido de Esclarecimento – Edital de Pregão Eletrônico nº 90021/2025**

CDH DIAGNÓSTICA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.666.364/0001-66, com sede em Natal/RN, por meio de seu representante legal, vem, com fundamento no art. 12 do Decreto nº 10.024/2019, apresentar o seguinte PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

#### **SOLICITAÇÃO DE ACEITAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM PERFORMANCE DE 90 TESTES/HORA**

O item 4.13 do Termo de Referência estabelece como critério para o equipamento de hematologia do Grupo 1 a “produtividade mínima de 100 testes/hora”.

Considerando que, conforme demonstrado nos anexos do edital, a demanda mensal estimada é de 2.000 testes, e assumindo uma média de 22 dias úteis por mês, chega-se à realização aproximada de 90 exames por dia, o que corresponde à necessidade de apenas 1 hora de operação diária, caso se utilize equipamento com produtividade de 90 testes/hora.

Diante desse cenário, e considerando o princípio da razoabilidade, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de equipamentos com produtividade de 90 testes/hora, como é o caso do modelo Nihon Kohden MEK-9200, que atende plenamente todos os demais requisitos técnicos exigidos no edital, inclusive com diferencial de leucócitos em 5 partes, controle de qualidade interno com regras de Westgard, reticulócitos automáticos, entre outros.

Ressaltamos que a flexibilização nesse ponto não comprometeria a eficiência da operação laboratorial, tampouco os objetivos do certame, preservando-se, inclusive, a economicidade e a competitividade da licitação.

Diante do exposto, requer-se que esta Comissão esclareça sobre a possibilidade de aceitação de equipamentos com desempenho de 90 testes/hora, dado que tal produtividade é plenamente compatível com a rotina operacional prevista no edital.

Termos em que,

Pede deferimento.

Natal/RN, 14 de julho de 2025

04.666.364/0001-66  
CDH-CENTRO DE  
DIAGNÓSTICO HUMANO LTDA  
Av. Xavier da Silveira, 1450- Lagoa Nova  
CEP:59.056-700  
Natal/RN

CDH DIAGNOSTICA  
  
Samuel Borges Ponte  
Sócio-Adm CPF: 439.044.501-84



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEEx nº 4732-SALC/Fiscal Adm/HGuJP  
EB: 64590.007350/2025-43

João Pessoa, PB, 14 de julho de 2025.

**Do** Pregoeiro do HGuJP

**À** Sra Chefe do LAC, Adjunto do LAC

**Assunto:** Pedido de esclarecimento

**Anexos:**

- 1) Gmail - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf
- 2) PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CDH.docx.pdf

1. Solicito analisar e informar tempestivamente em relação ao pedido de esclarecimento ao Edital do pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGuJP - Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, indicado pela empresa CDH DIAGNÓSTICA LTDA, CNPJ 04.666.364/0001-66, considerando a exposição na mensagem anexa.

2. Solicito que esse setor técnico manifeste quanto a dirimir as dúvidas constantes no referido pedido de esclarecimento, impreterivelmente até 15 de julho de 2025, fim de resposta ao impetrante, considerando a data de protocolo do pedido, e abertura da sessão e o previsto no item 15. do Edital e Lei 14.133/21, fim de subsidiar a este pregoeiro quanto as providencias decorrentes e resposta ao pedido.

**RICARDO BARBOSA MENA - Cap**

Pregoeiro do HGuJP

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **Cap RICARDO BARBOSA MENA**, em 14/07/2025, às 14:50 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

**V/TC-nwV+-EAfm-EP7D**



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEEx nº 4751-LAC/Su A Diag/HGuJP  
EB: 64590.007372/2025-11

João Pessoa, PB, 15 de julho de 2025.

**Do** Adjunto do LAC

**Ao Sr** Pregoeiro do HGuJP

**Assunto:** Pedido de esclarecimento - CDH - Resposta

**Anexos:**

- 1) Gmail - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf
- 2) PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CDH.docx.pdf

1. Em resposta ao pedido de esclarecimento formulado pela empresa CDH (Comércio para Produtos Diagnósticos LTDA) referente à possibilidade de aceitação do equipamento com produtividade de 90 testes/hora, informamos que conforme disposto no item 4.3 do Termo de Referência, o edital estabelece de forma clara e objetiva que o equipamento deverá possuir produtividade mínima de 100 testes/hora. Tal exigência foi definida com base nas necessidades técnicas e operacionais da unidade requisitante, considerando entre outros fatores a possibilidade de variações na demanda, aumento eventual no volume de exames, necessidade de realização de múltiplos turnos, agilidade na liberação de resultados em situações de urgência, e continuidade dos serviços mesmo diante de intercorrências técnicas.

2. O critério de produtividade mínima foi estabelecido visando garantir a eficiência, previsibilidade e a segurança do processo laboratorial, alinhando-se ao interesse público e à continuidade dos serviços de saúde prestados pela administração. Assim, não é possível flexibilizar a exigência de produtividade mínima estabelecida no edital, sob pena de violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art 5º, inciso II da Lei 14.133/2021, bem como de eventual comprometimento à isonomia entre os licitantes. Portanto fica mantida a exigência de produtividade mínima de 100 testes/hora, não sendo admitida a participação de equipamentos com desempenho inferior a esse parâmetro.

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**  
Adjunto do LAC

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento assinado eletronicamente, por meio de assinatura simples, pelo(a) **1º Ten MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA**, em 15/07/2025, às 07:41 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

---

**7Cvw-pkcl-i6No-AiH8**



## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Licitações HGuJP <licitacoes.hgujp@gmail.com>  
Para: LICITAÇÃO - CDH <licitacao@cdhdiagnostica.com.br>

16 de julho de 2025 às 08:30

Sr. Samuel Borges Ponte  
CDH Diagnóstica.

1. Em atenção ao pedido de esclarecimento formulado em 14 de julho de 2025, referente ao Pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGUJP, cujo objeto é a aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa, com previsão de abertura em 18 de julho de 2025, tal demanda foi encaminhada ao Setor Técnico requisitante, o qual detém o know how necessário para analisar e dirimir o questionamento apresentado.

2. Dessa forma, o Setor Técnico Requisitante manifestou conforme a seguir:

**"DIEx nº 4751-LAC/Su A Diag/HGuJP**

**EB: 64590.007372/2025-11**

**João Pessoa, PB, 15 de julho de 2025.**

**Do Adjunto do LAC**

**Ao Sr Pregoeiro do HGuJP**

**Assunto: Pedido de esclarecimento - CDH - Resposta**

**Anexos:**

**1) Gmail - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf**

**2) PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CDH.docx.pdf**

**1. Em resposta ao pedido de esclarecimento formulado pela empresa CDH (Comércio para Produtos Diagnósticos LTDA) referente à possibilidade de aceitação do equipamento com produtividade de 90 testes/hora, informamos que conforme disposto no item 4.3 do Termo de Referência, o edital estabelece de forma clara e objetiva que o equipamento deverá possuir produtividade mínima de 100 testes/hora. Tal exigência foi definida com base nas necessidades técnicas e operacionais da unidade requisitante, considerando entre outros fatores a possibilidade de variações na demanda, aumento eventual no volume de exames, necessidade de realização de múltiplos turnos, agilidade na liberação de resultados em situações de urgência, e continuidade dos serviços mesmo diante de intercorrências técnicas.**

**2. O critério de produtividade mínima foi estabelecido visando garantir a eficiência, previsibilidade e a segurança do processo laboratorial, alinhando-se ao interesse público e à continuidade dos serviços de saúde prestados pela administração. Assim, não é possível flexibilizar a exigência de produtividade mínima estabelecida no edital, sob pena de violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art 5º, inciso II da Lei 14.133/2021, bem como de eventual comprometimento à isonomia entre os licitantes. Portanto fica mantida a exigência de produtividade mínima de 100 testes/hora, não sendo admitida a participação de equipamentos com desempenho inferior a esse parâmetro.**

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**

**Adjunto do LAC"**

3. Valendo da expertise do Setor Técnico em relação ao objeto proposto, bem como do previsto nos itens 15.2. e 15.4 do Instrumento Convocatório, mantém-se este Hospital de Guarnição à disposição para maiores informações julgadas necessárias, por meio dos canais disponibilizados no Edital, na expectativa de ter dirimido a questão indicada, bem como promoverá a divulgação do presente Pedido de Esclarecimento no Portal [compras.gov.br](https://compras.gov.br).

Att.

Ricardo Barbosa Mena - Cap - Pregoeiro.

[Texto das mensagens anteriores oculto]



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 015/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 16/07/2025 às 10:24, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): Gmail - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf, PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CDH.docx.pdf, DIEx nº 4732-SALC-envio ped escl.pdf, DIEx nº 4751-LAC-Resp ped Escl.pdf, Gmail - resp ao PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP



salc hgujp &lt;salc.hgujp@gmail.com&gt;

## Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025

**Fernando Pinheiro** <fernando.pinheiro@diagnocel.com.br>

14 de julho de 2025 às 14:50

Para: Licitações HGuJP <licitacoes.hgujp@gmail.com>, "salc.hgujp@gmail.com" <salc.hgujp@gmail.com>

Cc: Gabriel Ferreira <gabriel@diagnocel.com.br>, Elaine Silva <elainesilvarep@gmail.com>, Douglas Campos Dantas e Silva <dcd.rcomercial@gmail.com>, Licitação DGN <licitacao@diagnocel.com.br>

Boa tarde!

Prezados,

segue pedido de esclarecimento da Diagnocel referente ao PE 90021.2025 de Hematologia do Hospital de Guarnição de João Pessoa.

Favor confirmar o recebimento deste e-mail.

Atenciosamente,

**diagnocel** **Biocore**  
O Diagnóstico da Qualidade.

@grupodiagnocel  
diagnocel.com.br  
(85) 3462-3600  
R. Duarte Coelho, 399 F  
Paupina, Fortaleza-CE

**Fernando Pinheiro**  
ANALISTA ADM. OPERACIONAL

(85) 3462-3625  
fernando.pinheiro@diagnocel.com.br

**AVISO** - As informações contidas neste documento eletrônico e/ou físico são restritas, confidenciais e protegidas por sigilo. A divulgação, distribuição ou reprodução, total ou parcial deste documento necessita da autorização expressa de seu emissor. O uso impróprio será tratado conforme as normas da instituição e a legislação em vigor. Caso não seja o destinatário do documento, gentileza comunicar ao emissor e descartar de forma segura.

**Esclarecimento\_DGN\_PE 90021.2025\_HGu.JP - Hematologia.pdf**  
241K



ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PRESIDENTE DA SEÇÃO DE AQUISIÇÕES,  
LICITAÇÕES E CONTRATOS DO HOSPITAL DA GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90021/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 64590.001919/2025-67

**DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 01.490.595/0001-73, com endereço na Rua Duarte Coelho, nº. 399-F, Paupina, Fortaleza/CE, CEP 60.873-665, vem mui respeitosamente, perante Vossa Excelência, através de seu representante legal abaixo assinado, tempestivamente, formular o presente **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, com fundamento no art. 25, §1º e art.164, parágrafo único da Lei nº. 14.133/21 e item 15 e seguintes do presente Edital, nos termos abaixo delineados.

A **UNIÃO**, representada pelo **Hospital de Guarnição de João Pessoa - HguJP**, tornou pública licitação para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento do tipo menor preço, cujo objeto é “a aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

**Diagnocel Comércio e Representações Ltda**

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal N.º 133.747-5 Inscrição Estadual N.º 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)

Os itens 15.1 e 15.2 do edital ora em comento, especifica que os pedidos de esclarecimentos referente ao processo licitatório deverão ser encaminhados ao Agente de licitação, até 03 (três) dias úteis antes da licitação, por meio eletrônico

### **15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

15.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

15.2. resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: [licitacoes.hgujp@gmail.com](mailto:licitacoes.hgujp@gmail.com); [salc.hgujp@gmail.com](mailto:salc.hgujp@gmail.com).

15.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

15.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

Sendo assim, restam-se comprovados o cabimento e a tempestividade da presente solicitação, devendo este Pedido de Esclarecimento ser respondido no prazo estipulado no item 15.2, antes da sessão de abertura do certame, permitindo a regularização do certame, de acordo com as razões expostas a seguir.

### **DO ESCLARECIMENTO**

O presente Pedido de Esclarecimento tem por finalidade promover a devida elucidação de algumas disposições constantes no Edital, especialmente no que se refere à especificação técnica do equipamento a ser fornecido em regime de comodato, conforme se expõe a seguir:

#### **Diagnocel Comércio e Representações Ltda**

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal Nº 133.747-5 Inscrição Estadual Nº 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)

#### **4.13. Especificações técnicas do equipamento em comodato do Grupo 1 - (itens 1 e 2) - HEMATOLOGIA**

(...)

**“PRODUTIVIDADE MÍNIMA DE 100 TESTES/HORA;”**

Para o setor de Hematologia, verifica-se que são expostas as condições mínimas para o equipamento licitado em comodato, dentre elas a capacidade de produtividade de testes.

A velocidade acima mencionada vai de encontro a alguns equipamentos dispostos no mercado que possuem a velocidade de 84 testes por hora. Assim, levando-se em consideração a rotina laboratorial a ofertar de um Analisador com pelo menos 84 testes por hora não impactará na demanda do setor, bem como não afetará a qualidade e nem tampouco a garantia dos resultados, pois tais equipamentos possuem especificidades e descrição que o órgão solicita, obtendo um diagnóstico efetivo, rápido e preciso para o laboratório.

Em razão do quantitativo de testes solicitados e da rotina do órgão licitante, um equipamento com velocidade acima disposta atende perfeitamente a demanda, **pelo que requer esclarecimento acerca da possibilidade de ampliar a participação de licitantes, acatando a oferta de um Analisador com velocidade de, no mínimo, 84 testes por hora**, alterando minimamente a solicitação, de forma a atender ao objetivo precípua da licitação, qual seja, a escolha da proposta mais vantajosa ao órgão licitante.

**“CAPACIDADE DE REALIZAR RETICULÓCITOS DE FORMA AUTOMÁTICA OU QUANDO FOR SOLICITADO;”**

Nas especificações do equipamento licitado, é exigido que tenha a **capacidade de realizar reticulócitos de forma automática ou quando for solicitado** não ficou claro se a exigência de automação é para o equipamento ou se também englobaria o procedimento de preparo do reagente.

Sabe-se que, atualmente, existe no mercado equipamentos automatizados que possuem as características mencionadas no edital que, para os testes de reticulócitos, necessitam de um preparo da amostra junto ao reagente, e após a intervenção preparatória

#### **Diagnocel Comércio e Representações Ltda**

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal N° 133.747-5 Inscrição Estadual N° 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)

os tubos são processados no equipamento de forma totalmente automatizada, contudo existe um preparo da amostra anterior a realização.

Ressalta-se que equipamentos como este, que a ora peticionante é capaz de ofertar, são referenciados mundialmente, sendo utilizados em diversos órgãos públicos e privados com o mesmo objetivo deste edital, e, além de executar perfeitamente o objeto licitado, não prejudica a rotina do laboratório, visto que é um preparo simples e seguro realizado anterior a utilização do equipamento, enfatizando que a contagem dos reticulócitos é totalmente automatizada.

Desta forma, **solicita esclarecimento neste item do edital, de forma a evitar restrição de empresa que possui equipamento adequado a execução do objeto licitado, com a oferta de equipamento totalmente automatizado, permitindo expressamente que equipamentos de hematologia que realizam contagem de reticulócitos de forma automatizada, com a realização de um procedimento preparatório da amostra também possam participar da disputa, por ser um procedimento simples e prático, o qual não possui nenhuma interferência ou prejuízo no processo de execução do exame, pois a contagem dos reticulócitos é realizada totalmente automatizada.**

***“ARMAZENAMENTO DE DADOS: NO MÍNIMO 20.000  
RESULTADOS DE PACIENTES INCLUINDO OS  
GRÁFICOS;”***

---

O edital solicita que o armazenamento de dados do equipamento seja de, no mínimo, 20.000 resultados, incluindo gráficos, contudo sabe-se que o armazenamento de dados é um recurso de analisadores que podem variar de acordo com sua capacidade, existem analisadores que possuem armazenamento de dados de no mínimo 10.000 resultados, porém possui recurso tecnológico de arquivamento de dados que podem chegar a ilimitados arquivos, salvando via pendrive, o arquivo e podendo ser acessado em qualquer outro computador e, assim, garantindo as informações precisas dos resultados dos pacientes.

Portanto, este equipamento pode atender à solicitação do edital sem prejudicar a sua finalidade, sendo assim, **requer esclarecimento acerca da possibilidade da empresa licitante em ofertar equipamentos com armazenamento de no mínimo 10.000 resultados de paciente incluindo os gráficos**, visto que atende perfeitamente as necessidades do órgão licitante, não restringe a participação de outras empresas que possuem capacidade

**Diagnocel Comércio e Representações Ltda**

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal Nº 133.747-5 Inscrição Estadual Nº 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)

de executar adequadamente o objeto licitado, por um preço mais competitivo, favorecendo ao órgão licitante.

***“Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto a ANVISA.”***

---

Existem equipamentos no mercado que possibilitam a utilização de produtos fornecidos por outras empresas, desde que haja garantia expressa de compatibilidade e desempenho fornecida pelo próprio fabricante do equipamento. Ressalta-se que o fato de o fabricante do equipamento manter parceria com outra empresa para o fornecimento de determinados insumos não o exclui da responsabilidade pela qualidade e eficiência do produto, sendo este respaldo suficiente para assegurar o correto funcionamento do sistema.

Nessas hipóteses, o uso dos insumos é devidamente validado pelo próprio fabricante do equipamento, desde que haja documentação técnica que comprove tal validação dos produtos para o equipamento em questão.

Diante disso, requer esclarecimentos para que a exigência seja redigida da seguinte forma: **“UTILIZAR TODOS OS REAGENTES DO MESMO FABRICANTE COM RESPECTIVO REGISTRO JUNTO À ANVISA, OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE QUE OS PRODUTOS SÃO VALIDADOS PARA USO NO EQUIPAMENTO.”** de modo a não inviabilizar a participação de propostas que atendem a todos os demais requisitos técnicos exigidos, assegurando ampla concorrência e economicidade ao processo.

Por tudo exposto, requer esclarecimento acerca das exigências acima justificadas, visto que manter a descrição da forma que se encontram traz prejuízo à concorrência do certame, pois se está exigindo características não necessárias para a execução do objeto licitado, **devendo ser alterados referidos itens de forma a favorecer a competição do certame**, o qual é um dos principais objetivos do processo licitatório, viabilizando assim a participação de outras licitantes que se adequam ao objeto licitado com exceção das restrições indicadas acima, e, por via de consequência, pede-se que sejam esclarecidos os mencionados tópicos, observando o mínimo exigido em lei, sob pena de tornar o edital viciado e, conseqüentemente, anulável, trazendo maiores prejuízos ao órgão e às empresas licitantes.

**Diagnocel Comércio e Representações Ltda**

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal Nº 133.747-5 Inscrição Estadual Nº 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)

## DO PEDIDO

Destarte, a empresa DIAGNOCEL, ora peticionante, **solicita esclarecimentos acerca dos tópicos acima questionados**, de modo a viabilizar a disputa na data já marcada e possibilitar a obtenção da melhor proposta, evitando impugnação do Edital e alteração da data da disputa já previamente marcada.

Ademais, **caso o esclarecimento não seja respondido de forma positiva, de modo que se confirme a observância ao princípio do julgamento objetivo das propostas, bem como da eficácia e da competitividade na presente licitação, requer que seja recebida esta petição como impugnação ao Edital, suspendendo a realização da sessão pública**, tempestivamente apresentada, com fundamento no art. 164, parágrafo único da Lei nº 14.133/21, cumprindo o propósito licitatório de forma eficaz e de acordo com as normas e princípios legais estabelecidos no art 5º desta Lei, sendo examinado pelo Ilmo. Agente de licitação, e, em caso de indeferimento, encaminhada à autoridade superior competente, para a devida reapreciação do pedido.

Por fim, sem mais para o presente momento, esta empresa agradece pela atenção deste Nobre Agente de contratação e equipe de apoio, se colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e/ou providências sobre a matéria.

Nestes termos, Pede deferimento.  
Fortaleza/CE, 14 de julho de 2025.



Maria Isabela Macário de Souza  
Coordenadora de Licitações e Propostas

**DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**

### Diagnocel Comércio e Representações Ltda

Rua Duarte Coelho, 399 – Galpão F – Bairro: Paupina – CEP: 60.873-665 Fortaleza.CE  
CNPJ: 01.490.595/0001-73 Inscrição Municipal Nº 133.747-5 Inscrição Estadual Nº 06.978.268-7



(85) 3462-3600



[diagnocel@diagnocel.com.br](mailto:diagnocel@diagnocel.com.br)



[www.diagnocel.com.br](http://www.diagnocel.com.br)



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEEx nº 4737-SALC/Fiscal Adm/HGuJP  
EB: 64590.007355/2025-76

João Pessoa, PB, 14 de julho de 2025.

**Do** Pregoeiro do HGuJP

**À Sra** Adjunto do LAC, Chefe do LAC

**Assunto:** Pedido de esclarecimento

**Anexos:**

- 1) Gmail - Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025.pdf
- 2) Pedido de esclarecimento.pdf

1. Solicito analisar e informar tempestivamente em relação ao pedido de esclarecimento ao Edital do pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGuJP - Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, indicado pela empresa DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTD, CNPJ 01.490.595/0001-73, considerando a exposição na mensagem anexa.

2. Solicito que esse setor técnico manifeste quanto a dirimir as dúvidas constantes no referido pedido de esclarecimento, impreterivelmente até 15 de julho de 2025, fim de resposta ao impetrante, considerando a data de protocolo do pedido, e abertura da sessão e o previsto no item 15. do Edital e Lei 14.133/21, fim de subsidiar a este pregoeiro quanto as providencias decorrentes e resposta ao pedido.

**RICARDO BARBOSA MENA - Cap**  
Pregoeiro do HGuJP

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**

---

Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **Cap RICARDO BARBOSA MENA**, em 14/07/2025, às 14:58 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da



Presidência da República.

---

**c8IL-Wd4t-+RMU-hpSY**



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEx nº 4752-LAC/Su A Diag/HGuJP  
EB: 64590.007379/2025-25

João Pessoa, PB, 15 de julho de 2025.

**Do** Adjunto do LAC

**Ao Sr** Pregoeiro do HGuJP

**Assunto:** Pedido de esclarecimento - Diagnocel - Resposta

**Referências:**

a) DIEx nº 4737-SALC/Fiscal Adm/HGuJP, de 14 JUL 25.

**Anexos:**

- 1) Gmail - Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025.pdf
- 2) Pedido de esclarecimento.pdf

1. Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado pela empresa Diagnocel Comércio e Representações LTDA a respeito do Edital do Pregão Eletrônico nº 90021/2025, esclarecemos o que segue:

a. **"Produtividade mínima de 100 testes/hora"** . Conforme previsto no item 4.13 do Termo de Referência, a exigência foi estabelecida em conformidade com as necessidades operacionais do Hospital, visando garantir agilidade no processamento das amostras; eficiência em situações de picos de demanda ou urgência e possibilidade de uso de equipamento em múltiplos turnos sem prejuízo à performance. Portanto, não será aceita a proposta de equipamento com produtividade inferior ao exigido, ainda que atendam a demais requisitos técnicos. Essa especificação é objetiva, técnica e compatível com o interesse público, estando amparada no art 5º, inciso II, da Lei 14.133/2021, que trata da vinculação ao instrumento convocatório.

b. **"Capacidade de realizar reticulócitos de forma automatizada ou quando for solicitado"**. Tem como objetivo garantir a automação plena do exame, conforme os avanços tecnológicos atualmente disponíveis no mercado. O preparo manual de reagentes ou da amostra antes da análise automatizada, existentes em modelos mais antigos ou simplificados, pode introduzir variabilidade pré-analítica nos resultados, afetando sua precisão e reprodutibilidade; aumentar a exposição do profissional a riscos biológicos durante o manuseio das amostras; comprometer a padronização e rastreabilidade dos processos laboratoriais, exigidas por normas de qualidade (como por exemplo a RDC nº 786/2023 da ANVISA - Boas Práticas em serviço de análises clínicas); tornar o processo mais lento e sujeito a erros humanos, o que é incompatível com a dinâmica de um laboratório hospitalar. Diante disso, a exigência do edital visa assegurar a adoção de equipamentos modernos, com automação integral, que minimizem intervenções

manuais e estejam em conformidade com padrões internacionais de qualidade laboratorial. Portanto, não será admitida a participação de equipamentos que requeiram intervenção manual para a preparação de reagentes ou amostras para a contagem de reticulócitos, ainda que a análise final seja automatizada.

c. "**Armazenamento mínimo de 20.000 resultados incluindo gráficos**". Essa exigência se faz essencial para a consulta rápida de históricos laboratoriais; continuidade do serviço mesmo em caso de falhas externas ou perda de backups; conformidade com padrões de rastreabilidade de dados e auditoria, mantendo a segurança da informação. Assim, não será aceita proposta de equipamento com armazenamento inferior ao previsto, ainda que apresentem alternativas como exportação para pendrive ou sistemas externos, pois esses meios não substituem adequadamente a exigência de memória interna robusta. Trata-se de um requisito técnico mínimo para atendimento pleno à rotina da unidade.

d. "**Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto à ANVISA**". A exigência de que o equipamento utilize todos os reagentes do mesmo fabricante, com registro na ANVISA, visa garantir total compatibilidade entre equipamentos e insumos, reduzindo falhas técnicas e melhor desempenho; responsabilidade técnica unificada e maior rastreabilidade, essencial em contratos administrativos; reduzir risco de falhas decorrentes do uso de insumos de múltiplas origens; além de maior segurança jurídica, evitando divergência entre fornecedores em caso de não conformidade. Ainda que alguns fabricantes forneçam declarações de validação cruzada com outros insumos, tal flexibilização não oferece garantias suficientes em processos públicos, onde a gestão de riscos e a rastreabilidade são essenciais. Pelo exposto a Administração optou por adotar requisitos uniformes e objetivos, a fim de evitar divergências técnicas e garantir maior controle de qualidade. Assim, não será aceita flexibilização desta exigência.

2. Todas as exigências questionadas foram estabelecidas com base em critérios de eficiência, segurança e viabilidade operacional, respeitando os princípios da isonomia, legalidade, eficiência e julgamento objetivo, conforme previsto nos art. 5º, inciso II e V e art 11 da Lei nº 14.133/2021. Dessa forma, as solicitações apresentadas não serão acolhidas, mantendo-se o edital em sua íntegra, nos termos originalmente publicados.

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**  
Adjunto do LAC

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **1º Ten MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA**, em 15/07/2025, às 11:05 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

---

**Pm2p-gFTe-IFHb-uUKx**



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DA GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
PROCESSO ADMINISTRATIVO 64590.001919/2025-67**

**DECISÃO À PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 90021/2025 - HGuJP MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO.

OBJETO: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA HEMATOLOGIA, COAGULAÇÃO E DEMAIS MATERIAIS PARA COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DE ANÁLISES CLÍNICAS COM A CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO NOVO OU SEMINOVOS (EM LINHA DE PRODUÇÃO).

IMPUGNANTE: DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – CNPJ 01.490.595/0001-73

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de impugnação apresentado pela empresa DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, pessoa jurídica de direito sob o CNPJ 01.490.595/0001-73.

A IMPUGNANTE ALEGOU EM SÍNTESE QUE:

" Por tudo exposto, requer esclarecimento acerca das exigências acima justificadas, visto que manter a descrição da forma que se encontram traz prejuízo à concorrência do certame, pois se está exigindo características não necessárias para a execução do objeto licitado, devendo ser alterados referidos itens de forma a favorecer a competição do certame, o qual é um dos principais objetivos do processo licitatório, viabilizando assim a participação de outras licitantes que se adequam ao objeto licitado com exceção das restrições indicadas acima, e, por via de consequência, pede-se que sejam esclarecidos os mencionados tópicos, observando o mínimo exigido em lei, sob pena de tornar o edital viciado e, conseqüentemente, anulável, trazendo maiores prejuízos ao órgão e às empresas licitantes.

Destarte, a empresa DIAGNOCEL, ora peticionante, solicita esclarecimentos acerca dos tópicos acima questionados, de modo a viabilizar a disputa na data já marcada e possibilitar a obtenção da melhor proposta, evitando impugnação do Edital e alteração da data da disputa já previamente marcada.

*Ademais, caso o esclarecimento não seja respondido de forma positiva, de modo que se confirme a observância ao princípio do julgamento objetivo das propostas, bem como da eficácia e da competitividade na presente licitação, requer que seja recebida esta petição como impugnação ao Edital, suspendendo a realização da sessão pública, tempestivamente apresentada, com fundamento no art. 164, parágrafo único da Lei nº 14.133/21, cumprindo o*

*propósito licitatório de forma eficaz e de acordo com as normas e princípios legais estabelecidos no art 5º desta Lei, sendo examinado pelo Ilmo. Agente de licitação, e, em caso de indeferimento, encaminhada à autoridade superior competente, para a devida reapreciação do pedido.” (grifo nosso)*

## 2. DAS FORMALIDADES LEGAIS

A impugnante cumpre as formalidades legais ao submeter a análise do pregoeiro o pedido de impugnação ao Pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGuJP, observado o disposto no item 15. do Instrumento Convocatório.

## 3. DA TEMPESTIVIDADE

Art. 5º, inc. XXXIV, “a”, da Carta Magna assegura o direito de peticionamento como meio de postulação, junto ao Judiciário e aos órgãos administrativos, nesse passo, sendo norma geral de expressão maior, já estaria indubitavelmente garantido o acesso do impugnante, já que, nos moldes do mencionado artigo, “a todos são assegurados, independentemente do pagamento de taxas: o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direito ou contra ilegalidade ou abuso de poder”.

Não obstante, a própria Constituição da República continua assistindo direito ao contraditório e a ampla defesa (Art. 5º, LV) sendo respeitados, em qualquer esfera das funções estatais. Assim, “aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a eles inerentes”.

Notadamente, os comandos gerais citados anteriormente, todos consagrados no texto constitucional, também encontram insculpidos na Lei 14.133/2021, no que tange tanto as impugnações editalícias como na interposição de recursos administrativos

Considerando o prazo de abertura em 18 de julho de 2025 e a data de procolo do presente pedido de impugnação, realizado por email em 14 de julho de 2025, e ainda, a previsão constante nos itens 15.1. e 15.2. do instrumento Convocatório, é portanto asseverado a sua tempestividade.

## 4. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Segue, na íntegra, todas as exposições apresentadas para análise e apreciação deste Pregoeiro, em fase de julgamento do pedido de impugnação:

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PRESIDENTE DA SEÇÃO DE AQUISIÇÕES,  
LICITAÇÕES E CONTRATOS DO HOSPITAL DA GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90021/2025

DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 01.490.595/0001-73, com endereço na Rua Duarte Coelho, nº. 399-F, Paupina, Fortaleza/CE, CEP 60.873-665, vem mui respeitosamente, perante Vossa Excelência, através de seu representante legal abaixo assinado, tempestivamente, formular o presente PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, com fundamento no art. 25, §1º e art.164, parágrafo único da Lei nº. 14.133/21 e item 15 e seguintes do presente Edital, nos termos abaixo delineados.

A UNIÃO, representada pelo Hospital de Guarnição de João Pessoa – HguJP, tornou pública licitação para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento do tipo menor preço, cujo objeto é “a aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Os itens 15.1 e 15.2 do edital ora em comento, especifica que os pedidos de esclarecimentos referente ao processo licitatório deverão ser encaminhados ao Agente de licitação, até 03 (três) dias úteis antes da licitação, por meio eletrônico

#### 15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

15.2. resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: [licitacoes.hgujp@gmail.com](mailto:licitacoes.hgujp@gmail.com); [salc.hgujp@gmail.com](mailto:salc.hgujp@gmail.com).

15.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

15.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

Sendo assim, restam-se comprovados o cabimento e a tempestividade da presente solicitação, devendo este Pedido de Esclarecimento ser respondido no prazo estipulado no item 15.2, antes da sessão de abertura do certame, permitindo a regularização do certame, de acordo com as razões expostas a seguir.

#### DO ESCLARECIMENTO

O presente Pedido de Esclarecimento tem por finalidade promover a devida elucidação de algumas disposições constantes no Edital, especialmente no que se refere à especificação técnica do equipamento a ser fornecido em regime de comodato, conforme se expõe a seguir:

*4.13. Especificações técnicas do equipamento em comodato do Grupo 1 - (itens 1 e 2) - HEMATOLOGIA*

*(...)*

*“PRODUTIVIDADE MÍNIMA DE 100 TESTES/HORA;”*

Para o setor de Hematologia, verifica-se que são expostas as condições mínimas para o equipamento licitado em comodato, dentre elas a capacidade de produtividade de testes.

A velocidade acima mencionada vai de encontro a alguns equipamentos dispostos no mercado que possuem a velocidade de 84 testes por hora. Assim, levando-se em consideração a rotina laboratorial a ofertar de um Analisador com pelo menos 84 testes por hora não impactará na demanda do setor, bem como não afetará a qualidade e nem tampouco a garantia dos resultados, pois tais equipamentos possuem especificidades e descrição que o órgão solicita, obtendo um diagnóstico efetivo, rápido e preciso para o laboratório.

Em razão do quantitativo de testes solicitados e da rotina do órgão licitante, um equipamento com velocidade acima disposta atende perfeitamente a demanda, pelo que requer esclarecimento acerca da possibilidade de ampliar a participação de licitantes, acatando a oferta de um Analisador com velocidade de, no mínimo, 84 testes por hora, alterando minimamente a solicitação, de forma a atender ao objetivo precípuo da licitação, qual seja, a escolha da proposta mais vantajosa ao órgão licitante.

*“CAPACIDADE DE REALIZAR RETICULÓCITOS DE FORMA AUTOMÁTICA OU QUANDO FOR SOLICITADO;”*

Nas especificações do equipamento licitado, é exigido que tenha a capacidade de realizar reticulócitos de forma automática ou quando for solicitado não ficou claro se a exigência de

automação é para o equipamento ou se também englobaria o procedimento de preparo do reagente.

Sabe-se que, atualmente, existe no mercado equipamentos automatizados que possuem as características mencionadas no edital que, para os testes de reticulócitos, necessitam de um preparo da amostra junto ao reagente, e após a intervenção preparatória os tubos são processados no equipamento de forma totalmente automatizada, contudo existe um preparo da amostra anterior a realização.

Ressalta-se que equipamentos como este, que a ora peticionante é capaz de ofertar, são referenciados mundialmente, sendo utilizados em diversos órgãos públicos e privados com o mesmo objetivo deste edital, e, além de executar perfeitamente o objeto licitado, não prejudica a rotina do laboratório, visto que é um preparo simples e seguro realizado anterior a utilização do equipamento, enfatizando que a contagem dos reticulócitos é totalmente automatizada.

Desta forma, **solicita esclarecimento neste item do edital, de forma a evitar restrição de empresa que possui equipamento adequado a execução do objeto licitado, com a oferta de equipamento totalmente automatizado, permitindo expressamente que equipamentos de hematologia que realizam contagem de reticulócitos de forma automatizada, com a realização de um procedimento preparatório da amostra também possam participar da disputa, por ser um procedimento simples e prático, o qual não possui nenhuma interferência** ou prejuízo no processo de execução do exame, pois a contagem dos reticulócitos é realizada totalmente automatizada.

*“ARMAZENAMENTO DE DADOS: NO MÍNIMO 20.000 RESULTADOS DE PACIENTES INCLUINDO OS GRÁFICOS;”*

O edital solicita que o armazenamento de dados do equipamento seja de, no mínimo, 20.000 resultados, incluindo gráficos, contudo sabe-se que o armazenamento de dados é um recurso de analisadores que podem variar de acordo com sua capacidade, existem analisadores que possuem armazenamento de dados de no mínimo 10.000 resultados, porém possui recurso tecnológico de arquivamento de dados que podem chegar a ilimitados arquivos, salvando via pendrive, o arquivo e podendo ser acessado em qualquer outro computador e, assim, garantindo as informações precisas dos resultados dos pacientes.

Portanto, este equipamento pode atender à solicitação do edital sem prejudicar a sua finalidade, sendo assim, requer esclarecimento acerca da possibilidade da empresa licitante em ofertar equipamentos com armazenamento de no mínimo 10.000 resultados de paciente incluindo os gráficos, visto que atende perfeitamente as necessidades do órgão licitante, não restringe a participação de outras empresas que possuem capacidade de executar adequadamente o objeto licitado, por um preço mais competitivo, favorecendo ao órgão licitante.

***“Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto a ANVISA.”***

Existem equipamentos no mercado que possibilitam a utilização de produtos fornecidos por outras empresas, desde que haja garantia expressa de compatibilidade e desempenho fornecida pelo próprio fabricante do equipamento. Ressalta-se que o fato de o fabricante do equipamento manter parceria com outra empresa para o fornecimento de determinados insumos não o exclui da responsabilidade pela qualidade e eficiência do produto, sendo este respaldo suficiente para assegurar o correto funcionamento do sistema.

Nessas hipóteses, o uso dos insumos é devidamente validado pelo próprio fabricante do equipamento, desde que haja documentação técnica que comprove tal validação dos produtos para o equipamento em questão.

Diante disso, requer esclarecimentos para que a exigência seja redigida da seguinte forma: **“UTILIZAR TODOS OS REAGENTES DO MESMO FABRICANTE COM RESPECTIVO REGISTRO JUNTO À ANVISA, OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE QUE OS PRODUTOS SÃO VALIDADOS PARA USO NO EQUIPAMENTO.”** de modo a não inviabilizar a participação de propostas que atendem a todos os demais requisitos técnicos exigidos, assegurando ampla concorrência e economicidade ao processo.

Por tudo exposto, requer esclarecimento acerca das exigências acima justificadas, visto que manter a descrição da forma que se encontram traz prejuízo à concorrência do certame, pois se está exigindo características não necessárias para a execução do objeto licitado, devendo ser alterados referidos itens de forma a favorecer a competição do certame, o qual é um dos principais objetivos do processo licitatório, viabilizando assim a participação de outras licitantes que se adequam ao objeto licitado com exceção das restrições indicadas acima, e, por via de consequência, pede-se que sejam esclarecidos os mencionados tópicos, observando o mínimo exigido em lei, sob pena de tornar o edital viciado e, conseqüentemente, anulável, trazendo maiores prejuízos ao órgão e às empresas licitantes.

#### DO PEDIDO

Destarte, a empresa DIAGNOCEL, ora peticionante, solicita esclarecimentos acerca dos tópicos acima questionados, de modo a viabilizar a disputa na data já marcada e possibilitar a obtenção da melhor proposta, evitando impugnação do Edital e alteração da data da disputa já previamente marcada.

Ademais, **caso o esclarecimento não seja respondido de forma positiva, de modo que se confirme a observância ao princípio do julgamento objetivo das propostas, bem como da eficácia e da competitividade na presente licitação, requer que seja recebida esta petição como impugnação ao Edital, suspendendo a realização da sessão pública.**

tempestivamente apresentada, com fundamento no art. 164, parágrafo único da Lei nº 14.133/21, cumprindo o propósito licitatório de forma eficaz e de acordo com as normas e princípios legais estabelecidos no art 5º desta Lei, sendo examinado pelo Ilmo. Agente de licitação, e, em caso de indeferimento, encaminhada à autoridade superior competente, para a devida reapreciação do pedido.

Por fim, sem mais para o presente momento, esta empresa agradece pela atenção deste Nobre Agente de contratação e equipe de apoio, se colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e/ou providências sobre a matéria.

Nestes termos, Pede deferimento.

Fortaleza/CE, 14 de julho de 2025.

Maria Isabela Macário de Souza

Coordenadora de Licitações e Propostas

[REDACTED]

[REDACTED]

DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

.

## 5. DO MÉRITO

É fato e transcrito na petição, a causa do pleito, reporta-se a retificação do Instrumento Convocatório em relação a requisitos técnicos do equipamento a ser disponibilizado em regime de comodato.

A empresa DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, CNPJ 016.358.763-97, em seu pedido de esclarecimento/impugnação, questiona a indicação de requisitos técnicos exigidos em relação ao equipamento a ser disponibilizado em regime de comodato, para os itens do Grupo 1, do Pregão Eletrônico ora considerado, sugerindo reavaliação e alterações do disposto no Instrumento Convocatório.

As **normas que disciplinam** esse PREGÃO ELETRÔNICO **serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os proponentes**, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

Ressalta-se, portanto, que a licitação tem por objetivo inafastável a contratação da proposta mais vantajosa. Para isso, deve seguir um procedimento formal definido no edital e, principalmente, na Lei de Licitações, sem, contudo, permitir que a referida formalidade que visa atribuir segurança jurídica ao certame se confunda com os rigorismos desnecessários que ora pretende ver prevalecer a impugnante, pois colocam em xeque a razoabilidade, a proporcionalidade e o interesse público.

Com base nos questionamentos acima, priorizando sempre o interesse público, a qualidade dos serviços prestados em relação ao argumento de possibilidade de restrição a

competividade, referente ao equipamento do comodato dos itens do Grupo 1. por considerar que a as exigências técnicas do equipamento podem prejudicar a ampla competição, a matéria foi encaminhada ao Setor Técnico do HGuJP – Laboratório de análises Clínicas, setor esse que detém o know how necessária para uma análise precisa em relação aos argumentos apresentados na petição.

Desa forma, após se debruçar no conteúdo peticionado, o Setor Técnico assim manifestou:

DIEx nº 4752-LAC/Su A Diag/HGuJP

EB: 64590.007379/2025-25

João Pessoa, PB, 15 de julho de 2025.

**Do Adjunto do LAC**

**Ao Sr** Pregoeiro do HGuJP

**Assunto:** Pedido de esclarecimento - Diagnocel - Resposta

**Referências:**

a) DIEx nº 4737-SALC/Fiscal Adm/HGuJP, de 14 JUL 25.

**Anexos:**

1) Gmail - Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025.pdf

2) Pedido de esclarecimento.pdf

1. Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado pela empresa Diagnocel Comércio e Representações LTDA a respeito do Edital do Pregão Eletrônico nº 90021/2025, esclarecemos o que segue:

a. **"Produtividade mínima de 100 testes/hora"** . Conforme previsto no item 4.13 do Termo de Referência, a exigência foi estabelecida em conformidade com as necessidades operacionais do Hospital, visando garantir agilidade no processamento das amostras; eficiência em situações de picos de demanda ou urgência e possibilidade de uso de equipamento em múltiplos turnos sem prejuízo à performance. Portanto, não será aceita a proposta de equipamento com produtividade inferior ao exigido, ainda que atendam a demais requisitos técnicos. Essa especificação é objetiva, técnica e compatível com o interesse público, estando amparada no art 5º, inciso II, da Lei 14.133/2021, que trata da vinculação ao instrumento convocatório.

b. **"Capacidade de realizar reticulócitos de forma automatizada ou quando for solicitado"**. Tem como objetivo garantir a automação plena do exame, conforme os avanços tecnológicos atualmente disponíveis no mercado. O preparo manual de reagentes ou da amostra antes da análise automatizada, existentes em modelos mais antigos ou simplificados, pode introduzir variabilidade pré-analítica nos resultados, afetando sua precisão e reprodutibilidade; aumentar a exposição do profissional a riscos biológicos durante o manuseio das amostras; comprometer a padronização e rastreabilidade dos processos laboratoriais, exigidas por normas de qualidade (como por exemplo a RDC nº 786/2023 da ANVISA - Boas Práticas em serviço de análises clínicas); tornar o processo mais lento e sujeito a erros humanos, o que é incompatível com a dinâmica de um laboratório hospitalar. Diante disso, a exigência do edital visa assegurar a adoção de equipamentos modernos, com automação integral, que minimizem intervenções manuais e estejam em conformidade com padrões internacionais de qualidade laboratorial.

Portanto, não será admitida a participação de equipamentos que requeiram intervenção manual para a preparação de reagentes ou amostras para a contagem de reticulócitos, ainda que a análise final seja automatizada.

c. **"Armazenamento mínimo de 20.000 resultados incluindo gráficos"**. Essa exigência se faz essencial para a consulta rápida de históricos laboratoriais; continuidade do serviço mesmo em caso de falhas externas ou perda de backups; conformidade com padrões de rastreabilidade de dados e auditoria, mantendo a segurança da informação. Assim, não será aceita proposta de equipamento com armazenamento inferior ao previsto, ainda que apresentem alternativas como exportação para pendrive ou sistemas externos, pois esses meios não substituem adequadamente a exigência de memória interna robusta. Trata-se de um requisito técnico mínimo para atendimento pleno à rotina da unidade.

d. **"Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto à ANVISA"**. A exigência de que o

equipamento utilize todos os reagentes do mesmo fabricante, com registro na ANVISA, visa garantir total compatibilidade entre equipamentos e insumos, reduzindo falhas técnicas e melhor desempenho; responsabilidade técnica unificada e maior rastreabilidade, essencial em contratos administrativos; reduzir risco de falhas decorrentes do uso de insumos de múltiplas origens; além de maior segurança jurídica, evitando divergência entre fornecedores em caso de não conformidade. Ainda que alguns fabricantes forneçam declarações de validação cruzada com outros insumos, tal flexibilização não oferece garantias suficientes em processos públicos, onde a gestão de riscos e a rastreabilidade são essenciais. Pelo exposto a Administração optou por adotar requisitos uniformes e objetivos, a fim de evitar divergências técnicas e garantir maior controle de qualidade. Assim, não será aceita flexibilização desta exigência.

2. Todas as exigências questionadas foram estabelecidas com base em critérios de eficiência, segurança e viabilidade operacional, respeitando os princípios da isonomia, legalidade, eficiência e julgamento objetivo, conforme previsto nos art. 5º, inciso II e V e art 11 da Lei nº 14.133/2021. Dessa forma, as solicitações apresentadas não serão acolhidas, mantendo-se o edital em sua íntegra, nos termos originalmente publicados.

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**  
Adjunto do LAC.

## 6. DO JULGAMENTO

No tocante as alegações apresentadas pela impugnate, bem como as considerações decorrentes da análise realizada pelo Setor Técnico Requisitante, Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP, passo as considerações a seguir:

Primeiramente, as especificações técnicas do equipamento exígível em regime de comodato, aos itens do Grupo 1, descrevem características genéricas do equipamento sem direcionamento à marca ou modelo, estabelecidas com base em critérios de eficiência, segurança e viabilidade operacional, respeitando os princípios da igualdade, legalidade, eficiência, planejamento, razoabilidade, competitividade, economicidade, vinculação ao edital e julgamento objetivo, conforme previsto nos art. 5º, da Lei nº 14.133/2021.

Em segundo lugar, cabe frisar que compete exclusivamente a Administração Pública, atendendo aos critérios de conveniência e oportunidade, estabelecer qual objeto pretende adquirir, bem como, quais características que mais se aproximam de suas necessidades.

No que tange às contratações realizadas mediante licitação, deve a Administração Pública, em observância ao disposto no art. 5, da Lei nº 14.133/21, garantir a igualdade na participação dos licitantes e a selecionar a proposta mais vantajosa, em observância aos princípios básicos descritos na mencionada lei. Destarte, dependendo do bem que se busca adquirir, pode a Administração exigir características que melhor protejam as suas necessidades, com base na conveniência e oportunidade, sem causar qualquer ofensa aos princípios da competitividade, da igualdade e da economicidade.

A seleção de proposta mais vantajosa, citada no Art. 11, da Lei 14.133/21, reforça o poder discricionário do agente público quanto caracteriza o equipamento adequado às necessidades do serviço público. Não é uma faculdade descrever corretamente um equipamento pretendido pela Administração e sim um dever previsto no Art. 150 da Lei 14.133/21, vejamos:

*“Art. 150. Nenhuma contratação será feita sem a caracterização adequada de seu objeto e sem a indicação dos créditos orçamentários para pagamento das parcelas contratuais vincendas no exercício em que for realizada a contratação, sob pena de nulidade do ato e de responsabilização de quem lhe tiver dado causa.”*

A administração quando da elaboração do instrumento convocatório, segue uma ordem distribuída e conjugada de atos, cujo objetivo é atender de modo racional, adequado a demanda do Órgão, fato este que foi plenamente atendido no presente pregão eletrônico 90021/2025-HGuJP. Desta forma, no presente caso as especificações do objeto licitado está claro e não restringe a competitividade, pois as características técnicas exigíveis do equipamento a ser disponibilziado em comodato, atenden as necessidades do Hospital de Guarnição de João Pessoa. Cabe salientar, que os processos licitatórios são um meio para atingir um fim, qual seja a de selecionar a proposta mais vantajosa. Todavia, mais vantajosa é a proposta que atende a todas as características, requisitos e exigências do edital e com melhor preço e qualidade, de modo que o menor preço por si só não é garantia de proposta mais vantajosa.

As características mínimas descritas no objeto do presente edital ora impugnado, são aquelas que o Órgão julga importante e necessários para o tipo de equipamento e uso que ao mesmo será dado, em face da demanda do Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP.

As características foram definidas para atender as necessidades do Órgão que atualmente não

está equipado com equipamento necessário as análises ao qual se destina. Assim, todos os requisitos e características postos no edital, tem razão de ser e buscam, em conjunto ou isoladamente, contribuir para a seleção da proposta mais vantajosa.

Caso fosse permitido que as empresas determinassem as características do objeto a ser licitado, não haveria necessidade de processo licitatório. Portanto o fato da empresa não possuir equipamento com as características determinadas no edital, isso não importa em dizer que a licitação traz prejuízo a competitividade, como quer fazer crer. Até porque, outras licitantes, de renome nacional e internacional, possuem equipamentos capazes de atender ao Edital. Assim, o equipamento com as características mínimas postas no edital pode ser atendido por inúmeros fornecedores de inúmeras marcas. O ente público define o objeto do certame de acordo com suas necessidades. Cabe ao mesmo definir as características do equipamento que necessita, não um determinado fornecedor que, por certo busca alterar o objeto do edital de modo a que ele tenha mais chances em relação aos demais, ou seja o único beneficiado, e assim por diante todos os demais fornecedores, o foco da preocupação por certo não é o mesmo do deste Hospital de Guarnição de João Pessoa.

Busca o Órgão com as características mínimas, adquirir um equipamento de qualidade, que atenda as necessidades. O ente público deve zelar pelo erário público, não admitindo qualquer equipamento, mas sim deve ter redobrados cuidados, ainda mais em tempos de poucos recursos.

Não é exigível que o objeto de um determinado edital possibilite que todas as marcas e fornecedores existentes no mercado tenham produto e equipamento a cessão em comodato, tarefa praticamente impossível, até pela grande diversidade de equipamentos e destinações que se dá a este. Salienta-se que o Órgão preconiza admitir em comodato um bom equipamento, que atenda sua necessidade para manutenção dos serviços públicos prestados neste Hospital de Guarnição e que tenha um bom desempenho, melhor proposta, sem perder a qualidade. Nesse caso, cabe aos licitantes se adequarem as exigências fixadas pelo Poder Executivo constante no Edital, e não o contrário.

Dessa forma, julgo **IMPROCEDENTE** as alegações lançadas pela empresa **Diagnocel Comércio e Representações Ltda**, em razão de que as exigências editalícias não ferem o caráter competitivo e não extrapolam os limites do razoável, não cabendo maiores divagações sobre o assunto, pois se trata da **discricionariedade** da Administração quanto à escolha das características do objeto do certame de acordo com as suas estritas necessidades.


Por fim, cumpre-se ressaltar que o Hospital de Guarnição de João Pessoa tem ciência de todo arcabouço legal que rege o funcionamento da Administração Pública, e, sobretudo, utiliza de todos os meios para cumpri-los, a fim de elaborar especificações que mais se adequem à legalidade, moralidade e competitividade do processo licitatório

## 7. DECISÃO

Ante o exposto e atendendo aos princípios da Lei nº 14.133/2021, bem como em observância aos princípios da transparência e publicidade, as razões de impugnação apresentadas pela empresa **Diagnocel Comércio e Representações Ltda** se mostraram **inverossímeis** para conduzir a alteração no Edital e seus anexos, que conforme avaliação técnica do Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP, requisitante no presente processo licitatório, encontra-se adequada não estando eivada de vício ou em desconformidade, conforme alegado pela impugnante.

Encaminhe-se a autoridade competente para fim de conhecimento.

Quartel em João Pessoa, PB, 16 de julho de 2025.

Documento assinado digitalmente  
 **RICARDO BARBOSA MENA**  
Data: 15/07/2025 13:35:41-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

**RICARDO BARBOSA MENA – Cap PTTC**

Pregoeiro

### AUTORIDADE COMPETENTE

1. Tendo tomado conhecimento da análise e decisão do pregoeiro em relação a **NÃO DAR PROVIMENTO** ao pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGuJP, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA HEMATOLOGIA, COAGULAÇÃO E DEMAIS MATERIAIS PARA COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DE ANÁLISES CLÍNICAS COM A CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO NOVO OU SEMINOVOS (EM LINHA DE PRODUÇÃO)**., impetrado pela **IMPUGNANTE: DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – CNPJ 01.490.595/0001-73**, seja dado prosseguimento ao Pregão Eletrônico, mantidas as disposições contidas no Instrumento Convocatório.

Quartel em João Pessoa, PB, 16 de julho de 2025.

**MICHELE DE OLIVEIRA FRAGA – Ten Cel**

Ordenador de Despesas do HGuJP



Licitações HGuJP &lt;licitacoes.hgujp@gmail.com&gt;

---

**Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025**

---

Licitações HGuJP &lt;licitacoes.hgujp@gmail.com&gt;

16 de julho de 2025 às 08:57

Para: Fernando Pinheiro &lt;fernando.pinheiro@diagnocel.com.br&gt;

Sr. Fernando Pinheiro  
Analista Adm. Operacional  
DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Sra Maria Isabela Macário de Souza  
Coordenadora de Licitações de Psopostas  
DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

1. Em atenção ao Pedido de Esclarecimento/Impugnação manifestado por DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, envio a Decisão ao pedido de impugnação, em observação ao previsto nos incisos 15.2. e 15.4. do Instrumento Convocatório.

Ricardo Barbosa Mena - Cap - Pregoeiro.

[Texto das mensagens anteriores oculto]



---

**Decisao\_a\_pedido\_de\_impugnacao\_assinado\_(2)\_assinado.pdf**

369K



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 016/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 16/07/2025 às 10:25, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): Gmail - Pedido de Esclarecimento Diagnocel - PE 90021.2025 - HGUJP - Hematologia - 18.07.2025.pdf, Pedido de esclarecimento.pdf, DIEx nº 4737-SALC-envio ped e s c l . p d f , D I E x n ° 4 7 5 2 - L A C - r e s p p e d i m p u g . p d f , Decisao\_a\_pedido\_de\_impugnacao\_assinado\_(2)\_assinado.pdf, Gmail - envio resp Pedi de Esclarec Diagnocel.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP



Licitações HGuJP &lt;licitacoes.hgujp@gmail.com&gt;

---

**Esclarecimentos PE 90021/2025 - Processo n. 64590.001919/2025-67**

---

licitacoes@medcalfarma.com &lt;licitacoes@medcalfarma.com&gt;

15 de julho de 2025 às 16:58

Para: licitacoes.hgujp@gmail.com, salc.hgujp@gmail.com

Pedido de Esclarecimento

Pregão Eletrônico n. 90021/2025 - Processo n. 64590.001919/2025-67

Prezados,

Em relação à obrigação do fornecimento de de um computador para o interfaceamento LIS bidirecional do equipamento com o software de atendimento em uso no LAC/HGuJP, esta obrigação se estende apenas ao fornecimento descrito? Será necessário custear esse interfaceamento, ou seja, a empresa pagará algum valor à empresa responsável pelo software já instalado? Caso positivo, qual será o valor cobrado haja vista a necessidade de inclusão desse custo na proposta que será apresentada pela empresa?

Referente ao fornecimento de amostras será ou não obrigatório, pois, no item 4.9 do Termo de Referência trás o não vislumbre dessa necessidade. Todavia, no item 4.3 no mesmo TR, alínea 5 expõe a necessidade de disponibilizar 3 kits de reagentes de parâmetros diversos. Sendo assim, existe ou não a obrigatoriedade? Outrossim, qual significado (o que seriam) de "kits de reagente de parâmetros diversos"?

--

Atenciosamente,

Jônatan Eduardo de Melo e Silva

Executivo de Vendas

Tel.: (84) 99916.0089 / (84) 3223.8912



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEEx nº 4768-SALC/Fiscal Adm/HGuJP  
EB: 64590.007397/2025-15

João Pessoa, PB, 16 de julho de 2025.

**Do** Pregoeiro do HGuJP

**À** Sra Adjunto do LAC, Chefe do LAC

**Assunto:** Pedido de esclarecimento

**Anexos:**

1) Gmail - Esclarecimentos PE 90021\_2025 - Processo n. 64590.001919\_2025-67.pdf

1. Solicito analisar e informar tempestivamente em relação ao pedido de esclarecimento ao Edital do pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGuJP - Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, indicado por Jonatan Eduardo de Melo e Silva, executivo de vendas da empresa Medicalfarma, considerando a exposição na mensagem anexa.

2. Solicito que esse setor técnico manifeste quanto a dirimir as dúvidas constantes no referido pedido de esclarecimento, impreterivelmente até 16 de julho de 2025, fim de resposta ao impetrante, considerando a data de protocolo do pedido, e abertura da sessão e o previsto no item 15. do Edital e Lei 14.133/21, fim de subsidiar a este pregoeiro quanto as providencias decorrentes e resposta ao pedido.

**RICARDO BARBOSA MENA - Cap**  
Pregoeiro do HGuJP

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **Cap RICARDO BARBOSA MENA**, em 16/07/2025, às 07:14 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

**mxj-p8SC-0KgD-2z5D**



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

DIEEx nº 4770-LAC/Su A Diag/HGuJP  
EB: 64590.007405/2025-15

João Pessoa, PB, 16 de julho de 2025.

**Do** Adjunto do LAC

**Ao Sr** Pregoeiro do HGuJP

**Assunto:** Pedido de esclarecimento - Medicalfarma - Resposta

**Anexos:**

1) Gmail - Esclarecimentos PE 90021\_2025 - Processo n. 64590.001919\_2025-67.pdf

1. Em atenção ao pedido de esclarecimento encaminhado pela empresa MedcalFarma, referente aos itens do Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 90021/2025, apresentamos os seguintes esclarecimentos:

a. "**Interfaceamento LIS bidirecional e fornecimento de computador**". A empresa contratada deverá fornecer um computador compatível com o sistema de interfaceamento (LIS bidirecional); garantir a plena integração funcional do equipamento ofertado com o sistema atualmente em uso no Laboratório do HGuJP; e arcar integralmente com os custos financeiros necessários para viabilização do interfaceamento, incluindo, o pagamento à empresa responsável pelo software atualmente instalado, para viabilização técnica e/ou liberação da integração. A responsabilidade da contratada inclui, portanto, todos os encargos relacionados à instalação, integração, suporte técnico e eventual licenciamento ou customização junto à empresa fornecedora do sistema LIS utilizado pelo HGuJP, sem ônus para a Administração. O valor a ser cobrado deverá ser tratado diretamente com a empresa fornecedora do programa.

b. "**Obrigatoriedade de fornecimento de amostras (kits de reagentes)**". O item 4.9 do Termo de Referência esclarece que não se exige o envio prévio de amostras para habilitação ou julgamento da proposta, entretanto o item 4.13, alínea 5, prevê caso seja solicitado pelo Laboratório, reagentes distintos necessários para a ativação e validação do equipamento, como por exemplo: reagente para hemograma completo, diferencial leucocitário, contagem de reticulócitos, etc. Portanto, caso seja solicitado pelo laboratório, deverá ser entregue os três kits solicitados, de forma a permitir o início imediato da operação do equipamento após sua instalação, bem como sua validação funcional.

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**

Adjunto do LAC

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **1º Ten MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA**, em 16/07/2025, às 08:40 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

---

**NVMb-YBQ2-OLXk-xsru**



## Esclarecimentos PE 90021/2025 - Processo n. 64590.001919/2025-67

Licitações HGuJP <licitacoes.hgujp@gmail.com>  
Para: licitacoes@medcalfarma.com

16 de julho de 2025 às 10:13

Sr. Jonatan Eduardo de Melo e Silva  
Executivo de Vendas

1. Em atenção ao pedido de esclarecimento formulado em 15 de julho de 2025, referente ao Pregão Eletrônico nº 90021/2025-HGUJP, cujo objeto é a aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato novo ou seminovos (em linha de produção), indispensáveis ao regular funcionamento do Hospital de Guarnição de João Pessoa, com previsão de abertura em 18 de julho de 2025, tal demanda foi encaminhada ao Setor Técnico requisitante, o qual detém o know how necessário para analisar e dirimir o questionamento apresentado.

2. Dessa forma, o Setor Técnico Requisitante manifestou conforme a seguir:

**DIEx nº 4770-LAC/Su A Diag/HGuJP**

**EB: 64590.007405/2025-15**

**João Pessoa, PB, 16 de julho de 2025.**

**Do Adjunto do LAC**

**Ao Sr Pregoeiro do HGuJP**

**Assunto: Pedido de esclarecimento - Medicalfarma - Resposta**

**Anexos:**

**1) Gmail - Esclarecimentos PE 90021\_2025 - Processo n. 64590.001919\_2025-67.pdf**

**1. Em atenção ao pedido de esclarecimento encaminhado pela empresa MedcalFarma, referente aos itens do Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 90021/2025, apresentamos os seguintes esclarecimentos:**

**a. "Interfaceamento LIS bidirecional e fornecimento de computador". A empresa contratada deverá fornecer um computador compatível com o sistema de interfaceamento (LIS bidirecional); garantir a plena integração funcional do equipamento ofertado com o sistema atualmente em uso no Laboratório do HGuJP; e arcar integralmente com os custos financeiros necessários para viabilização do interfaceamento, incluindo, o pagamento à empresa responsável pelo software atualmente instalado, para viabilização técnica e/ou liberação da integração. A responsabilidade da contratada inclui, portanto, todos os encargos relacionados à instalação, integração, suporte técnico e eventual licenciamento ou customização junto à empresa fornecedora do sistema LIS utilizado pelo HGuJP, sem ônus para a Administração. O valor a ser cobrado deverá ser tratado diretamente com a empresa fornecedora do programa.**

**b. "Obrigatoriedade de fornecimento de amostras (kits de reagentes)". O item 4.9 do Termo de Referência esclarece que não se exige o envio prévio de amostras para habilitação ou julgamento da proposta, entretanto o item 4.13, alínea 5, prevê caso seja solicitado pelo Laboratório, reagentes distintos necessários para a ativação e validação do equipamento, como por exemplo: reagente para hemograma completo, diferencial leucocitário, contagem de reticulócitos, etc. Portanto, caso seja solicitado pelo laboratório, deverá ser entregue os três kits solicitados, de forma a permitir o início imediato da operação do equipamento após sua instalação, bem como sua validação funcional.**

**MARIA EDNIR CARVALHO BANDEIRA - 1º Ten**

**Adjunto do LAC**

3. Valendo da expertise do Setor Técnico em relação ao objeto proposto, bem como do previsto nos itens 15.2. e 15.4 do Instrumento Convocatório, mantém-se este Hospital de Guarnição à disposição para maiores informações julgadas necessárias, por meio dos canais disponibilizados no Edital, na expectativa de ter dirimido a questão indicada, bem como promoverá a divulgação do presente Pedido de Esclarecimento no Portal [compras.gov.br](https://compras.gov.br).

Att.

Ricardo Barbosa Mena - Cap - Pregoeiro.

[Texto das mensagens anteriores oculto]



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

## TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 017/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 16/07/2025 às 10:26, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): Gmail - Esclarecimentos PE 90021\_2025 - Processo n. 64590.001919\_2025-67.pdf, DIEx nº 4768-SALC-envio ped escl.pdf, DIEx nº 4770-LAC-Resp ped escl.pdf, Gmail - Resp Esclarecimentos PE 90021\_2025 -.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap  
Pregoeiro do HGuJP

DIEx Simplificado Nº 2089-SALC/Fiscal Adm/HGuJP  
EB: 64590.007612/2025-70

João Pessoa, PB, 18 de julho de 2025.

**Do** Pregoeiro do HGuJP

**Ao Sr** Adjunto do LAC, Chefe do LAC

**Assunto:** Análise de Proposta - Pregão 90021/2025

**Anexos:**

- 1) PROPOSTA.rar
- 2) REGISTRO.rar
- 3) BULA.rar
- 4) BC-6800 CATÁLOGO - MINDRAY.rar
- 5) DEMAIS DOCUMENTOS.rar
- 6) MANUAL.rar

1. Solicito que seja analisada, na condição de Setor Requisitante a proposta comercial anexa, referente ao PE 90021/2025 - Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, quanto ao atendimento dos requisitos constantes do Termo de Referência (req tec, ANVISA, certificações, quant, etc..Equip comodato), sendo encaminhado o resultado via DIEx a este Pregoeiro ou na impossibilidade para o Ch SALC.

VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA, CNPJ nº 01.663.156/0001-15				
GRUPO	Itens	ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO		OBSERVAÇÕES
		ATENDE	NÃO ATENDE	
1	1			
	2			
EQUIP EM COMODATO				

2. A tabela acima serve de modelo para resposta podendo serem inseridas outras informações julgadas necessárias no corpo do DIEx de resposta e, solicito ainda, que o presente seja respondido até 21/07/2025, prazo para reabertura do Pregão eletrônico.

**RICARDO BARBOSA MENA - Cap**  
Pregoeiro do HGuJP

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **Cap RICARDO BARBOSA MENA**, em 18/07/2025, às 11:13 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

---

**Ugci-2w5G-tw6K-JGj1**

DIEx Simplificado Nº 2095-LAC/Su A Diag/HGuJP  
EB: 64590.007628/2025-82

João Pessoa, PB, 21 de julho de 2025.

**Do** Chefe do LAC

**Ao Sr** Pregoeiro do HGuJP

**Assunto:** Análise de Proposta - Pregão 90021/2025

**Anexos:**

- 1) PROPOSTA.rar
- 2) REGISTRO.rar
- 3) BULA.rar
- 4) BC-6800 CATÁLOGO - MINDRAY.rar
- 5) DEMAIS DOCUMENTOS.rar
- 6) MANUAL.rar

1. Solicito que seja analisada, na condição de Setor Requisitante a proposta comercial anexa, referente ao PE 90021/2025 - Aquisição de reagentes para Hematologia, Coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato, quanto ao atendimento dos requisitos constantes do Termo de Referência (req tec, ANVISA, certificações, quant, etc..Equip comodato), sendo encaminhado o resultado via DIEx a este Pregoeiro ou na impossibilidade para o Ch SALC.

VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA, CNPJ nº 01.663.156/0001-15				
GRUPO	Itens	ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO		OBSERVAÇÕES
		ATENDE	NÃO ATENDE	
1	1	X		
	2	X		
EQUIP EM COMODATO				

2. A tabela acima serve de modelo para resposta podendo serem inseridas outras informações julgadas necessárias no corpo do DIEx de resposta e, solicito ainda, que o presente seja respondido até 21/07/2025, prazo para reabertura do Pregão eletrônico.

**ELAINE GIACOBBO - TC**

Chefe do LAC

**OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA:  
HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **TC ELAINE GIACOBBO**, em 21/07/2025, às 09:40 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

---

**LvPv-9d7K-VCEU-q3KZ**



AO  
 HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 64590.001919/2025-67

## PROPOSTA DE PREÇOS

limo. Sr. Pregoeiro,

Proposta que faz a empresa VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA., inscrita no CNPJ-MF sob o nº 01.663.156/0001-15 e inscrição estadual nº 20.093.793-6, estabelecida R. Antomar de Brito Freitas, 3680 – Candelária, CEP 59064-590, Natal-RN, se propõe a vender os artigos abaixo discriminados, atendendo todas as condições estipuladas no Edital de Licitação.

OBJETO: Aquisição de reagentes para hematologia, coagulação e demais materiais para coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas de análises clínicas com a cessão de equipamentos em comodato.

ITEM	DESCRIÇÃO	UND.	QTD.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, características adicionais para Hematologia, componentes adicionais, reagentes, diluentes, calibradores, controles, outros componentes, solução de limpeza.	TESTE	24.000	R\$ 5,21	R\$ 125.040,00
2	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Quantitativo, Método: Reticulócitos Citometria De Fluxo.	TESTE	10.000	R\$ 4,27	R\$ 42.700,00
TOTAL: Cento e sessenta e sete mil e setecentos e quarenta reais.					R\$ 167.740,00

### DECLARAMOS:

- ✓ Disponibilizaremos em regime de comodato para realização dos testes o equipamento: MODELO: BC-6800 – MARCA/FABRICANTE: MINDRAY; RMS: 80102510725.
- ✓ A empresa vencedora do GRUPO 1 deverá ceder, em regime de comodato um EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA HEMATOLOGIA para realização de testes laboratoriais, além de fornecer todos os insumos necessários para o funcionamento do mesmo, com as seguintes especificações:
  - 1) Multiparamétrico e randômico; princípio e medição para hematometria e plaquetometria por detecção por corrente elétrica (impedância) ou tecnologia óptica; princípio de medição para



hemoglobinemia: reagente livre de cianeto; princípio de medição para leucometria global e diferencial: metodologia de citometria de fluxo fluorescente do RNA/DNA ou metodologia óptica para o diferencial de leucócitos em 5 partes; sistema de gerenciamento controle de qualidade total utilizando regras de Westgard; Produtividade mínima de 100 testes/hora; módulos aberto e fechado para o processamento de amostras; leitor de código de barras; capacidade de utilizar tubos primários, secundários e/ou microtubos; interfaceamento bidirecional e utilização de racks através de concessão gratuita de direito de uso, adequado para operacionalizar todos os testes solicitados; capacidade de realizar reticulócitos de forma automática ou quando for solicitado; armazenamento de dados: no mínimo 20.000 resultados de pacientes incluindo os gráficos; volume de aspiração de amostra: entre 20 ul e 150 ul, em tubo aberto; fornecer no mínimo os seguintes parâmetros: WBC (leucometria global), RBC (hematimetria), HBG (hemoglobinemia), HCT (hematócrito), MCV (volume corpuscular médio), MCH (hemoglobina corpuscular média), MCHC (concentração hemoglobínica corpuscular média), PLT (plaquetometria), contagem de neutrófilos percentual e absoluta, contagem de linfócitos percentual e absoluta, contagem de monócitos percentual e absoluta, contagem de eosinófilos percentual e absoluta, contagem de basófilos percentual e absoluta, RDW-CV (coeficiente de variação da amplitude de distribuição de eritrócitos), MPV (volume plaquetário médio), PCT (plaquetócrito), total capacidade de interfaceamento bidirecional, dados, incluindo os gráficos; visualização dos resultados em monitor externo ao equipamento e independente do funcionamento da visualização em monitor que possa estar integrado ao mesmo.

- ✓ Realização de controle de qualidade diário, emitindo relatórios próprios.
- ✓ Utilizar todos os reagentes do mesmo fabricante com respectivo registro junto a ANVISA. Todos os reagentes deverão estar prontos para uso. O equipamento deve ser provido de uma fonte de alimentação elétrica própria que garanta seu funcionamento pelo período mínimo de 30 minutos [REDACTED] energia elétrica no laboratório (Periférico nobreak compatível com o porte do [REDACTED])
- ✓ O equipamento deverá possuir em seu software, ferramenta para armazenamento dos resultados de pacientes e armazenamento dos dados referentes ao controle de qualidade interno. Na medida em que as versões dos equipamentos/software forem atualizadas deverão ser repassadas prontamente ao setor do LAC/HGuJP sem nenhum custo. Observação: os princípios exigidos constituem o mínimo a ser contemplado, podendo acrescentar outros que contribuam para a obtenção dos parâmetros mínimos solicitados ou outros parâmetros que o equipamento venha a oferecer.
- ✓ O comodante deverá ainda oferecer garantias e peças de reposição se necessário; treinar e oferecer assessoria científica aos profissionais que irão operar o equipamento, sem nenhum ônus para a instituição; fornecer os demais suprimentos necessários (consumíveis) para a elaboração das curvas de calibração e realização dos testes como ponteiras, calibradores, controles, etc., sem custo adicional ao HGuJP. A manutenção preventiva e corretiva, assim como a necessidade, se houver, da substituição de peças de reposição do equipamento, ficará por conta do comodante, devendo ser enviado ao Chefe do Laboratório de Análises Clínicas do HGuJP, um relatório contendo o estado do equipamento e as medidas preventivas a serem tomadas. O tempo decorrido entre o chamado e o atendimento em nenhuma hipótese deverá ser superior a 24 horas. Caso a solução do problema não aconteça dentro do tempo mencionado acima, o comodante arcará com as despesas para a realização dos exames em laboratório de apoio indicado pelo Chefe do LAC/HGuJP. A comodante



também deverá fornecer um computador para o interfaceamento LIS bidirecional do equipamento com o software de atendimento em uso no LAC/ HGUJP e fornecer a logística para impressão dos laudos, impressora a laser, impressora de código de barras e insumos para impressão, responsabilizando-se pelos custos. Caso seja solicitado pelo Laboratório, a comodante deverá realizar em até 05 dias após a entrega do equipamento, o qual já deverá estar instalado e em perfeito estado de operacionalização, a validação dos testes, bem como deverá disponibilizar kits reagentes (no total de 03) de parâmetros diversos a serem solicitados pelo LAC/ HGUJP, sem custo adicional para a instituição, com todos os consumíveis, calibradores e controles necessários à avaliação técnico-operacional do equipamento por parte do LAC/ HGUJP, sendo essa uma validação científica que poderá ser de caráter desclassificatório caso a empresa vencedora não atenda a algum requisito solicitado pelo contratante ou que não atenda a performance e qualidade esperada para os testes requisitados.

**CONDIÇÕES GERAIS DA PROPOSTA:**

1. Validade da proposta: 60 (sessenta) dias;
2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias corridos contados do recebimento da Nota de Empenho;
3. Os preços acima ofertados estão inclusos todos os insumos e custos indiretos tais como: impostos, inclusive ICMS, taxas, fretes, seguros e etc;
4. O pagamento deverá ser efetuado no Banco do Brasil, agência 2870-3, conta corrente nº 41000-4 em nome Vitallis Diagnostica LTDA; CNPJ: 01.663.156/0001-15, Inscrição Estadual nº 20.093.793-6. Situada na Rua Antomar de Brito Freitas 3680, Candelária, fone: (84) 3206-2589. E-mail: licitacao@vitallisdiagnostica.com.br
5. Responsável Legal: Veruska Lory Gois Oliveira de Araújo

Natal-RN, 18 de julho de 2025.

VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA.

AO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 64590.001919/2025-67

## DECLARAÇÕES

A empresa VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 01.663.156/0001-15, por intermédio de sua representante legal, Sra. Veruska Lory Gois Oliveira de Araújo, portadora da carteira de identidade nº 001.492.637 SSP-RN, DECLARA:

- ✓ sob as penas da lei, para fins do disposto no inciso V, art. 27, da Lei federal nº 8.666/93, cumprindo o disposto no inciso XXXIII, art. 7º, da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, assim como assume o compromisso de declarar a superveniência de qualquer fato impeditivo à sua habilitação.
- ✓ que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art.1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- ✓ que, cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- ✓ que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021)
- ✓ que, suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas
- ✓ regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;
- ✓ está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão Eletrônico nº 90021/2025, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação

Natal-RN, 18 de julho de 2025.

VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA.

**M-68LN LYSE****【PRODUCT NAME】**  
M-68LN LYSE**【MODEL】**  
M-68LN**【PACKAGE SPECIFICATIONS】**  
4L×1, 1L×4, 1L×1**【PRINCIPLE】**

The M-68LN LYSE is formulated to lyse red blood cells in blood cell measurement, facilitate the dying effect of NRBCs by M-68FN DYE. It participates in the measurement of NRBC-related parameters which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

**【INTENDED USE】**

The M-68LN LYSE applies to Mindray BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer. It participates in the measurement of NRBC-related parameters together with M-68FN DYE.

**【ACTIVE INGREDIENTS】**

Citrate Buffer.....≤0.5%

**【PRODUCT SPECIFICATIONS】**

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.  
2. Blank count results: The blank count results of the M-68LN LYSE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1 Blank Count Requirements of the M-68LN LYSE	
Parameter	Blank Count Requirements
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【STORAGE AND EXPIRATION DATE】**

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2℃~30℃ with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years.  
It shall be used at 15℃~32℃ and within 60 days after being opened.

**【APPLICABLE INSTRUMENT】**

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCTIONS FOR USE】**

1) Restore the M-68LN LYSE to usage temperature;  
2) Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;  
3) Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;  
4) Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

**【WARNINGS】**

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.  
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.  
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

**【NOTICE】**

1) This product shall only be used on BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.  
2) Do not use the reagent if it is frozen.  
3) If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.  
4) If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.  
5) Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.  
6) The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.  
7) This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

**【INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

**【COMPANY CONTACT】**

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
E-mail Address: service@mindray.com  
Tel: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Approval Date of the Operator's Manual】**

07- 2011

**M-68LN LYSE****【PRODUKTNAME】**  
M-68LN LYSE**【MODELL】**  
M-68LN**【VERPACKUNGSANGABEN】**  
4L×1, 1L×4, 1L×1**【PRINZIP】**

M-68LN LYSE wurde für das Lysieren von roten Blutzellen bei der Blutzellmessung, zur Unterstützung des Färbeeffekts von NRBCs durch M-68FN DYE entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von NRBC-bezogenen Parametern beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

**【VERWENDUNGSZWECK】**

M-68LN LYSE wurde für den Mindray BC-6800/BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator entwickelt. Zusammen mit M-68FN DYE führt das Produkt die Messung von NRBC-bezogenen Parametern durch.

**【WIRKSUBSTANZEN】**

Citratpuffer.....≤0.5%

**【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】**

1.Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.  
2.Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68LN LYSE, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Tabelle 1: Blindzahlergebnisse von M-68LN LYSE	
Param.	Blindzahlanforderungen
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【LAGERUNG UND ABLAUFDATUM】**

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2℃~30℃ mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr.  
Es ist bei 15℃~32℃ und innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen zu verwenden

**【GEEIGNETES GERÄT】**

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

**【GEBRAUCHSANWEISUNG】**

1) Bringen Sie M-68LN LYSE auf Verwendungstemperatur;  
2) Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;  
3) Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;  
4) Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

**【WARNUNGEN】**

Nicht einatmen oder einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie das Produkt eingeatmet oder eingenommen haben.  
Hautkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich umgehend mit reichlich Wasser, wenn es zu Hautkontakt gekommen ist.  
Augenkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn es zu Augenkontakt gekommen ist.

**【HINWEIS】**

1) Dieses Produkt darf nur mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Es ist vor Ablaufdatum zu verwenden und muss nach Ablauf korrekt entsorgt werden.  
2) Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.  
3) Wenn die Blindzahl nach dem Transport des Reagenz anormal ist, lagern Sie es 24 Stunden ruhig bei Zimmertemperatur, bevor Sie es verwenden.  
4) Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.  
5) Entsorgen Sie den Abfall, die Überreste und die kontaminierte Verpackung gemäß lokaler Bestimmungen.  
6) Folgende Faktoren können sich auf die Probenanalyse auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz; Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt; unsachgemäße Entsorgung der Probe; gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller; gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters; Verwendung unter anderen als den festgelegten Bedingungen.  
7) Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

**【RKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.  
Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

**【KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN】**

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
E-Mail-Adresse: service@mindray.com  
Tel: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs】**

07- 2011

**M-68LN LYSE****【NOMBRE DEL PRODUCTO】**  
M-68LN LYSE**【MODELO】**  
M-68LN**【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】**  
4L×1, 1L×4, 1L×1**【PRINCIPIO】**

El LISANTE M-68LN se usa para la lisis de glóbulos rojos en la medición de células sanguíneas y para facilitar el efecto de tinción de NRBC con el colorante M-68FN. Se utiliza en la medición de parámetros relacionados con NRBC, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

**【USO PREVISTO】**

El LISANTE M-68LN se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800/BC-6600. Se utiliza para la medición de parámetros relacionados con NRBC junto con el COLORANTE M-68FN.

**【INGREDIENTES ACTIVOS】**

Tampón de citrato.....≤0.5%

**【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】**

1.Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.  
2.Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del LISANTE M-68LN probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1 Requisitos del recuento de blanco del LISANTE M-68LN	
Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】**

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2℃ y 30℃ con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año.  
Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15℃ y 32℃ y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

**【INSTRUMENTO DE APLICACIÓN】**

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 and BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

1) Poner el LISANTE M-68LN a temperatura de uso;  
2) Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;  
3) Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;  
4) Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

**【ADVERTENCIAS】**

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.  
Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.  
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

**【AVISO】**

1) Este producto sólo se puede utilizar en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
2) No utilizar el reactivo si está congelado.  
3) Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.  
4) Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
5) Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.  
6) Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
7) Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

**【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

**【CONTACTO CON LA EMPRESA】**

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Fecha de aprobación del Manual del operador】**

07- 2011

**M-68LN LYSE****【NOM DU PRODUIT】**  
M-68LN LYSE**【MODELE】**  
M-68LN**【SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE】**  
4L×1, 1L×4, 1L×1**【PRINCIPE】**

La LYSE M-68LN est formulée pour lyser les globules rouges dans le processus de mesure des cellules sanguines et faciliter l'effet de coloration des NRBC par le COLORANT M-68FN. Elle participe à la mesure des paramètres NRBC qui est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

**【USAGE PREVU】**

La LYSE M-68LN s'applique à l'automate d'hématologie Mindray BC-6800/BC-6600. Avec le COLORANT M-68FN, elle participe à la mesure des paramètres NRBC.

**【INGREDIENTS ACTIFS】**

Tampou Citrate.....≤0.5%

**【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】**

1.Apparence : Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.  
2.Résultat du comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc de la LYSE M-68LN testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Tableau 1 Normes de complage à blanc de la LYSE M-68LN.	
Paramètre	Normes de comptage à blanc
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】**

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2℃~30℃ avec une humidité inférieure à 90%. La durée de stockage est d'2 an.  
Il doit être utilisé à 15℃~32℃ et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

**【INSTRUMENT APPLICABLE】**

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【CONSIGNES D'UTILISATION】**

1) Rétablissez la température d'utilisation du LYSE M-68LN.  
2) Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en fonction de la couleur correspondante de la capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur.  
3) Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.  
4) Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

**【AVERTISSEMENTS】**

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.

Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

**【AVIS】**

1) Ce produit peut uniquement être utilisé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date d'expiration et une fois périmé procédez à sa mise au rebut.  
2) N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.  
3) Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.  
4) Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.  
5) Procédez à la mise au rebut des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.  
6) Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.  
7) Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

**【PROPRIETE INTELLECTUELLE】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

**【COORDONNEES DE LA SOCIETE】**

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Adresse de courriel : service@mindray.com  
Tél. : +86 755 26582479 26582888  
Télécopie : +86 755 26582934 26582500

Représentant pour l'UE : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne  
Tél. : 0049-40-2513175  
Télécopie : 0049-40-255726

**【Date d'approbation du manuel d'utilisation】**

07-2011

**M-68LN LYSE****【NOME PRODOTTO】**

M-68LN LYSE

**【MODELLO】**

M-68LN

**【SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO】**

4L×1, 1L×4, 1L×1

**【PRINCIPIO】**

M-68LN LYSE è formulato per lisare gli eritrociti durante la misurazione, agevolare la colorazione dei NRBC da parte di M-68FN DYE. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi al NRBC, utilizzando la tecnologia di analisi delle cellule SF Cube (analisi 3D che utilizza informazioni ottenute dalla diffusione di luce laser a due angoli e segnali di fluorescenza).

**【USO PREVISTO】**

M-68LN LYSE è applicabile all'analizzatore ematologico automatico Mindray BC-6800/BC-6600. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi a NRBC insieme a M-68FN DYE.

**【INGREDIENTI ATTIVI】**

Tampone di citrato.....≤0.5%

**【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】**

1.Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.  
2.Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di M-68LN LYSE testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 Requisiti della conta a vuoto di M-68LN LYSE

Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA】**

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anni. Deve essere utilizzato a 15°C~32°C ed entro 60 giorni dall'apertura della confezione.

**【STRUMENTO APPLICABILE】**

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

1) Riportare M-68LN LYSE alla temperatura di utilizzo;  
2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;  
3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;  
4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

**【AVVERTENZE】**

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.  
Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.  
Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

**【AVVISO】**

1) Questo prodotto deve essere utilizzato solo sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.  
2) Non utilizzare il reagente se è congelato.  
3) Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.  
4) Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.  
5) Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.  
6) I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; smaltimento improprio del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.  
7) Questo prodotto deve essere utilizzato da personale clinico specializzato, medici o tecnici di laboratorio formati da Mindray o da personale autorizzato da Mindray.

**【DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.  
È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

**【INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ】**

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Indirizzo e-mail: service@mindray.com  
Tel: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500

Rappresentante UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)  
Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】**

07-2011

**M-68LN LYSE****【NOME DO PRODUTO】**

M-68LN LYSE

**【MODELO】**

M-68LN

**【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】**

4L×1, 1L×4, 1L×1

**【PRINCIPIO】**

O M-68LN LYSE foi formulado para fazer a lise dos glóbulos vermelhos na medição das células sanguíneas e facilitar o efeito de tingimento de NRBCs pelo M-68FN DYE. Ele participa da medição dos parâmetros relacionados a NRBC, realizada com o uso da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

**【USO PRETENDIDO】**

O M-68LN LYSE se aplica ao Analisador Automático de Hematologia Mindray BC-6800/BC-6600. Ele participa da medição de parâmetros relacionados ao NRBC junto com o M-68FN DYE.

**【INGREDIENTES ATIVOS】**

Buffer de Citrato.....≤0.5%

**【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】**

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.  
2.Resultados de contagem em branco: Os resultados de contagem em branco do M-68LN LYSE testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos de contagem em branco do M-68LN LYSE

Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
GB-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】**

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C~30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 anos. Ele deve ser usado a 15°C~32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

**【INSTRUMENTO APLICÁVEL】**

Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUÇÕES PARA USO】**

1) Restaure o M-68LN LYSE à temperatura de uso;  
2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;  
3) Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;  
4) Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

**【AVISOS】**

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.  
Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.  
Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

**【AVISO】**

1) Este produto deve ser usado somente no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deverá ser usado antes da data de validade e devidamente descartado quando vencido.  
2) Não use o reagente se ele estiver congelado.  
3) Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.  
4) Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.  
5) Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.  
6) Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.  
7) Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

**【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL】**

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.  
É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.








**【CONTATO DA EMPRESA】**

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Data de aprovação do manual do operador】**

07-2011

	BATCH CODE LOSGRÖSSEN-CODE CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO CÓDIGO DO LOTE
	USE BY ZU VERENDEN BIS CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA VALIDADE
	TEMPERATURE LIMITATION TEMPERATUR-GRENZWERTE LÍMITE DE TEMPERATURA LIMITE DE TEMPERATURE LIMITE TEMPERATURA LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
	HUMIDITY LIMITATION FEUCHTE-GRENZWERTE LÍMITE DE HUMEDAD LÍMITE D'HUMIDITE LÍMITE UMIDITÀ LIMITAÇÃO DA UMIDADE
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROPEA REPRESENTANTE AGREE DANS L'UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROPEIA
	MANUFACTURER HER-STELLER FABRICANTE FABRICANT PRODUTTORE FABRICANTE
	FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE FÜR VERWENDUNG IN IN-VITRO- DIAGNOSTIK PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

**USO PRETENDIDO**

O **BC-6D** é um controle de sangue total ensaiado que foi projetado para monitorar valores no analisador de hematologia de múltiplos parâmetros BC-6800.

**ESPECIFICAÇÕES**

As apresentações comerciais do controle de hematologia BC-6D estão especificadas abaixo:

- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Baixo
- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Normal
- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Alto
- Kit composto de 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Baixo + 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Normal + 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Alto

**RESUMO E PRINCÍPIOS**

É uma prática de laboratório usar um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este controle é composto de materiais estáveis que fornecem um meio de monitoramento do desempenho do analisador de hematologia BC-6800 fabricado por SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. e deve ser tratado como amostra de paciente.

**COMPONENTES**

O **BC-6D** deve ser um líquido vermelho a vermelho escuro, composto por eritrócitos humanos e de leucócitos e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante ao plasma com conservantes. A composição do controle de hematologia BC-6D está na tabela abaixo:

Componentes	Porcentagem
Eritrócitos humanos	22.0~55.0
Leucócitos suínos	0.030~0.200
Plaquetas de suínos	0.050~0.500
Conservantes	45.0~80.0

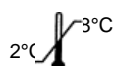
**PRECAUÇÃO**

O **BC-6D** foi projetado para uso de diagnósticos *in vitro* somente por pessoal treinado.

**CUIDADOS:**

**MATERIAL POTENCIALMENTE INFECTANTE:** Para uso de diagnósticos *in vitro*. Cada unidade/dador humano usado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pelo FDA, onde foi concluído ser negativo ou não reativo na presença dos testes para HBsAg, Anti-HCV, NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Cada unidade também é negativa relativamente a um teste de sorologia de Sífilis (RPR ou STS). Porque nenhum método de teste pode oferecer segurança completa de que os agentes infecciosos estão ausentes, este material deve ser manuseado como potencialmente infectante. De acordo com as boas práticas de laboratório, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes e manuseados com as mesmas precauções usadas em amostras de pacientes:

- (1) Usar EPI (equipamento de proteção individual) adequado (ex. luvas, jalecos, etc.) e seguir os procedimentos de segurança do laboratório quanto ao manuseio de produtos infectantes.
- (2) Este produto deve ser manuseado por profissionais qualificados/treinados.
- (3) Descarte o material de acordo com as normas e exigências locais

**ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO**

Armazene o **BC-6D** na vertical entre 2° e 8° C (35° e 46° F) quando estiver sendo usado. Proteja os frascos de sobreaquecimento e congelamento. Os frascos não abertos são estáveis até à data de expiração. Os frascos não abertos são estáveis por 90 dias quando armazenados lacrados na temperatura de 2 a 8°C (35-46°F). O produto aberto é estável durante 15 dias ou 15 perfurações, aquilo que ocorrer

primeiro, desde que seja manuseado corretamente.

**INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO**

Após a homogeneização, o produto deve ter a aparência do sangue total fresco. Em tubos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer levemente avermelhado; isto é normal e não indica deterioração do produto. Outras colorações como o vermelho bem escuro e/ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. Não use o produto se houver suspeita de deterioração.

**INSTRUÇÕES PARA USO**

1. Remover os tubos da geladeira e aguarde até que atinjam temperatura ambiente (15° a 30° C ou 59° a 86° F) por 15 minutos antes do uso.
2. Rolar o frasco entre as mãos por aproximadamente 20 a 30 segundos na posição vertical com a tampa virada para cima; delicadamente inverter o frasco 20 vezes (Cuidado para não criar bolhas. Caso contrário, manter o frasco parado até as bolhas desaparecerem e depois homogeneizar delicadamente); Garantir que o conteúdo do frasco esteja completamente homogêneo invertendo o frasco, observando o fundo.
3. Inverta cuidadosamente o tubo 8 a 10 vezes imediatamente antes do teste
4. Analise a amostra conforme as instruções na seção Controle de qualidade do Manual do Operador do equipamento.
5. Após a análise:
  - a) Limpe o tubo, caso tenha usado em modo aberto, o material residual da tampa e do anel do tubo com um pano sem fiapos. Recoloque a tampa fechando bem.
  - b) Recoloque os tubos na geladeira no prazo de até 30 minutos após o uso.

**RESULTADOS ESPERADOS**

Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na tabela de valores de ensaio. Os valores de ensaio são determinados em instrumentos corretamente calibrados e com manutenção correta, usando os reagentes recomendados pelo fabricante do instrumento. A calibração, técnica de operação, manutenção e diferenças nos reagentes podem contribuir para variação inter-laboratório.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Desvio. A média é derivada de testes de reprodutibilidade realizados nos equipamentos de acordo com as instruções do fabricante. O desvio é uma estimativa da variação entre laboratórios e também leva em conta a imprecisão inerente ao método e a variabilidade biológica esperada do material de controle de qualidade.

Valores ensaiados de um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o lote novo ser colocado em uso. Testar o novo lote quando o equipamento estiver em boas condições e quando os resultados de controle de qualidade do lote antigo estão aceitáveis. A média do laboratório deve estar dentro dos limites do ensaio.

Para a maior sensibilidade do controle, cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvios aceitáveis e periodicamente reavaliar a média. O desvio do laboratório pode incluir valores fora do range de ensaio. O usuário pode estabelecer os valores do ensaio não listados na Lista de Ensaio e se o controle é adequado ao método

**LIMITAÇÕES**

O desempenho deste produto é assegurado somente se ele for armazenado corretamente e usado conforme descrito neste encarte. A mistura incompleta de um frasco antes do uso invalida a amostra obtida e todo o material restante no tubo.



Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, ShenZhen 518057, P.R.China  
Tel: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße  
80 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

Importado e Distribuído por:

Mindray do Brasil Com. e Dist. de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456/0001-87  
Rua Tavares Bastos, 329 Perdizes  
CEP 05012-020  
São Paulo - SP  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales  
CRF-SP nº 34.657  
SAC 0800 773 5214



#### USO PRETENDIDO

O **BC-RET** é um controle de sangue total ensaiado que foi projetado para monitorar valores no analisador de hematologia de múltiplos parâmetros BC-6800.

#### ESPECIFICAÇÕES

As apresentações comerciais do controle de hematologia BC-6D estão especificadas abaixo:

- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Baixo
- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Normal
- Embalagem com 6 frascos de 4.5 ml de controle nível Alto
- Kit composto de 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Baixo + 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Normal + 2 frascos de 4.5 ml de controle nível Alto

#### RESUMO E PRINCÍPIOS

É uma prática de laboratório usar um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este controle é composto de materiais estáveis que fornecem um meio de monitoramento do desempenho do analisador de hematologia BC-6800 fabricado por SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. e deve ser tratado como amostra de paciente.

#### COMPONENTES

O **BC-RET** deve ser um líquido vermelho a vermelho escuro, composto por eritrócitos humanos e de leucócitos e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante ao plasma com conservantes. A composição do controle de hematologia BC-RET está na tabela abaixo:

Componentes	Porcentagem (%)
Eritrócitos humanos	20.0~55.0
Células de suínos	0.30~15.00
Conservantes	30.0~80.0



#### PRECAUÇÃO

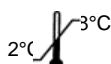
O **BC-RET** foi projetado para uso de diagnósticos *in vitro* somente por pessoal treinado.



#### CUIDADOS:

**MATERIAL POTENCIALMENTE INFECTANTE:** Para uso de diagnósticos *in vitro*. Cada unidade/dador humano usado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pelo FDA, onde foi concluído ser negativo ou não reativo na presença dos testes para HBsAg, Anti-HCV, NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Cada unidade também é negativa relativamente a um teste de sorologia de Sífilis (RPR ou STS). Porque nenhum método de teste pode oferecer segurança completa de que os agentes infecciosos estão ausentes, este material deve ser manuseado como potencialmente infectante. De acordo com as boas práticas de laboratório, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes e manuseados com as mesmas precauções usadas em amostras de pacientes:

- (1) Usar EPI (equipamento de proteção individual) adequado (ex. luvas, jalecos, etc.) e seguir os procedimentos de segurança do laboratório quanto ao manuseio de produtos infectantes.
- (2) Este produto deve ser manuseado por profissionais qualificados/treinados.
- (3) Descarte o material de acordo com as normas e exigências locais



#### ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazene o **BC-RET** na vertical entre 2° e 8° C (35° e 46° F) quando estiver sendo usado. Proteja os tubos de sobreaquecimento e congelamento. Os tubos não abertos são estáveis até à data de expiração. O produto aberto é estável durante 15 dias ou 15 perfurações, aquilo que ocorrer primeiro, desde que seja manuseado corretamente.

#### INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Após a homogeneização, o produto deve ter a aparência do sangue total fresco. Em tubos não homogeneizados, o sobrenadante pode parecer levemente avermelhado; isto é normal e não indica

deterioração do produto. Outras colorações como o vermelho bem escuro e/ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. Não use o produto se houver suspeita de deterioração.



#### INSTRUÇÕES PARA USO

1. Remover os tubos da geladeira e aguarde até que atinjam temperatura ambiente (15° a 30° C ou 59° a 86° F) por 15 minutos antes do uso
2. Rolar o frasco entre as mãos por aproximadamente 20 a 30 segundos na posição vertical com a tampa virada para cima; delicadamente inverter o frasco 20 vezes (Cuidado para não criar bolhas. Caso contrário, manter o frasco parado até as bolhas desaparecerem e depois homogeneizar delicadamente); Garantir que o conteúdo do frasco está completamente homogêneo invertendo o frasco, observando o fundo.
2. Inverta cuidadosamente o tubo 8 a 10 vezes imediatamente antes do teste.
3. Analise a amostra conforme as instruções na seção Controle de qualidade do Manual do Operador do equipamento.
4. Após a análise:
  - a) Limpe o tubo, caso tenha usado em modo aberto, o material residual da tampa e do anel do tubo com um pano sem fiapos. Recoloque a tampa fechando bem.
  - b) Recoloque os tubos na geladeira no prazo de até 30 minutos após o uso.

#### RESULTADOS ESPERADOS

Verifique que se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na tabela de valores de ensaio. Os valores de ensaio são determinados em instrumentos corretamente calibrados e com manutenção correta, usando os reagentes recomendados pelo fabricante do instrumento. A calibração, técnica de operação, manutenção e diferenças nos reagentes podem contribuir para variação inter-laboratório.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Desvio. A média é derivada de testes de reprodutibilidade realizados nos equipamentos de acordo com as instruções do fabricante. O desvio é uma estimativa da variação entre laboratórios e também leva em conta a imprecisão inerente ao método e a variabilidade biológica esperada do material de controle de qualidade. Valores ensaiados de um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o lote novo ser colocado em uso. Testar o novo lote quando o equipamento estiver em boas condições e quando os resultados de controle de qualidade do lote antigo estão aceitáveis. A média do laboratório deve estar dentro dos limites do ensaio. Para a maior sensibilidade do controle, cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvios aceitáveis e periodicamente reavaliar a média. O desvio do laboratório pode incluir valores fora do range de ensaio. O usuário pode estabelecer os valores do ensaio não listados na Lista de Ensaio e se o controle é adequado ao método

#### LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto é assegurado somente se ele for armazenado corretamente e usado conforme descrito neste encarte. A mistura incompleta de um tubo antes do uso invalida a amostra obtida e todo o material restante no tubo.



Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, ShenZhen 518057, P.R.China  
Tel: +86 755 26582479 26582888  
Fax: +86 755 26582934 26582500



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße  
80 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

Importado e Distribuído por:

Mindray do Brasil Com. e Dist. de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456/0001-87  
Rua Tavares Bastos, 329 Perdizes  
CEP 05012-020  
São Paulo - SP  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales  
CRF-SP nº 34.657  
SAC 0800 773 5214



046-004508-00 (2.0)

## M-68DR DILUENT

### 【PRODUCT NAME】

M-68DR DILUENT

### 【MODEL】

M-68DR

### 【PACKAGE SPECIFICATIONS】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

### 【PRINCIPLE】

The M-68DR DILUENT is formulated to lyse red blood cells in blood cell measurement, facilitate the dyeing effect of reticulocytes by M-68FR DYE. It participates in the measurement of RET-related parameters which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

### 【INTENDED USE】

The M-68DR DILUENT applies to Mindray BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer. It participates in the measurement of RET-related parameters together with M-68FR DYE.

### 【ACTIVE INGREDIENTS】

Tris Buffer.....≤1%

### 【PRODUCT SPECIFICATIONS】

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.

2. Blank count results: The blank count results of the M-68DR DILUENT tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1

Parameter	Blank Count Requirements
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【STORAGE AND EXPIRATION DATE】

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C–30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years.

It shall be used at 15°C–32°C and within 60 days after being opened.

### 【APPLICABLE INSTRUMENT】

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【INSTRUCTIONS FOR USE】

- Restore the M-68DR DILUENT to usage temperature;
- Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

### 【WARNINGS】

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.

Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.

Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

### 【NOTICE】

- This product shall only be used on BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

### 【INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden. Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

### 【COMPANY CONTACT】

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	service@mindray.com
E-mail Address:	+86 755 81888998	
Tel:	+86 755 26582680	
Fax:		

EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Address:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

**【Approval Date of the Operator's Manual】**  
05-2017

## M-68DR DILUENT

### 【PRODUKTNAMEN】

M-68DR DILUENT

### 【MODELL】

M-68DR

### 【VERPACKUNGSANGABEN】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

### 【PRINZIP】

M-68DR DILUENT wurde für das Lysieren von roten Blutzellen bei der Blutzellenmessung und zur Unterstützung des Färbeeffekts von Retikulozyten durch M-68FR DYE entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von RET-bezogenen Parametern beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

### 【VERWENDUNGSZWECK】

M-68DR DILUENT wurde für den Mindray BC-6800/BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator entwickelt. Zusammen mit M-68FR DYE ist das Produkt an der Messung von RET-bezogenen Parametern beteiligt.

### 【WIRKSTANZEN】

Tris-Puffer.....≤1%

### 【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】

1.Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.

2.Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68DR DILUENT, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Param.	Blindzahlanforderungen
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【LAGERUNG UND ABLAUFDATUM】

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2°C–30°C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90% aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr.

Es ist bei 15°C–32°C und innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen zu verwenden.

### 【GEEIGNETES GERÄT】

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

### 【GEBRAUCHSANWEISUNG】

- Bringen Sie M-68DR DILUENT auf Verwendungstemperatur;
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;
- Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
- Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

### 【WARNUNGEN】

Nicht einatmen oder einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie das Produkt eingeatmet oder eingenommen haben.

Hautkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich umgehend mit reichlich Wasser, wenn es zu Hautkontakt gekommen ist.

Augenkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn es zu Augenkontakt gekommen ist.

### 【HINWEIS】

- Dieses Produkt darf nur mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Es ist vor Ablaufdatum zu verwenden und muss nach Ablauf korrekt entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn die Blindzahl nach dem Transport des Reagenz normal ist, lagern Sie es 24 Stunden ruhig bei Zimmertemperatur, bevor Sie es verwenden.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Entsorgen Sie den Abfall, die Überreste und die kontaminierte Verpackung gemäß lokaler Bestimmungen.
- Folgende Faktoren können sich auf die Probenanalyse auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz; Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt; unsachgemäße Entsorgung der Probe; gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller; gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters; Verwendung unter anderen als den festgelegten Bedingungen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

### 【ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten. Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

### 【KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN】

Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com

E-Mail-Adresse: +86 755 81888998  
Tel: +86 755 26582680  
Fax:

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,

Deutschland  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs】**  
05-2017

## M-68DR DILUENT

### 【NOMBRE DEL PRODUCTO】

M-68DR DILUENT

### 【MODELO】

M-68DR

### 【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

### 【PRINCIPIO】

El DILUYENTE M-68DR se usa para la lisis de glóbulos rojos en la medición de células sanguíneas y facilitar el efecto de tinción del COLORANTE M-68FR. Participa en la medición de parámetros relacionados con RET, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

### 【USO PREVISTO】

El DILUYENTE M-68DR se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800/BC-6600. Se utiliza para la medición de parámetros relacionados con los reticulocitos (RET) junto con el COLORANTE M-68FR.

### 【INGREDIENTES ACTIVOS】

Tampón tris.....≤1%

### 【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

1.Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.

2.Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del DILUYENTE M-68DR probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con una humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año.

Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15°C y 32°C y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

### 【INSTRUMENTO DE APLICACIÓN】

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 and BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

- Poner el DILUYENTE M-68DR a temperatura de uso;
- Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- Enrosacar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

### 【ADVERTENCIAS】

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

### 【AVISO】

- Este producto sólo se puede utilizar en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
- Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
- Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

### 【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

### 【CONTACTO CON LA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección de correo: service@mindray.com

electrónico:

Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Fecha de aprobación del Manual del operador】**  
05-2017

## M-68DR DILUENT

### 【NOM DU PRODUIT】

M-68DR DILUENT

### 【MODELE】

M-68DR

### 【SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

### 【PRINCIPE】

Le DILUANT M-68DR est formulé pour lyser les globules rouges dans la mesure des cellules sanguines et faciliter l'effet de coloration des réticulocytes par le COLORANT M-68FR. Il participe à la mesure des paramètres RET qui est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

### 【USAGE PREVU】

Le DILUANT M-68DR s'applique à l'automate d'hématologie Mindray BC-6800/BC-6600. Avec le COLORANT M-68FR, il participe à la mesure des paramètres RET.

### 【INGREDIENTS ACTIFS】

Tampón Tris.....≤1%

### 【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】

1.Apparence : Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.

2.Résultat du comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc du DILUANT M-68DR testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Paramètre	Normes de comptage à blanc
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2°C–30°C avec une humidité inférieure à 90%. La durée de stockage est d' 2 an.

Il doit être utilisé à 15°C–32°C et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

### 【INSTRUMENT APPLICABLE】

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【CONSIGNES D'UTILISATION】

- Rétablissez la température d'utilisation du DILUANT M-68DR.
- Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en fonction de la couleur correspondante de la capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur.
- Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
- Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

### 【AVERTISSEMENTS】

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.

Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

### 【AVIS】

- Ce produit peut uniquement être utilisé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date d'expiration et une fois périmé procédez à sa mise au rebut.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
- Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
- Procédez à la mise au rebut des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
- Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.

7) Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

### 【PROPRIETE INTELLECTUELLE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers. Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray. Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

### 【COORDONNEES DE LA SOCIETE】

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse de courriel : service@mindray.com  
Tél. : +86 755 81888998  
Télécopie : +86 755 26582680

Représentant pour : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne  
Tél. : 0049-40-2513175  
Télécopie : 0049-40-255726

**【Date d'approbation du manuel d'utilisation】**  
05-2017

noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

#### 【INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ】

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Indirizzo e-mail: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Rappresentante UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
**【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】**  
05-2017

## M-68DR DILUENTE

#### 【NOME DO PRODUTO】

M-68DR DILUENTE

#### 【MODELO】

M-68DR

#### 【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【PRINCÍPIO】

O DILUENTE M-68DR foi formulado para lise de glóbulos vermelhos na medição de células sanguíneas, facilitar o efeito de tingimento dos reticulócitos pelo M-68FR DYE. Ele participa da medição de parâmetros relacionados ao RET, que é realizada com o uso da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

#### 【USO PRETENDIDO】

O DILUENTE M-68DR se aplica ao Analisador Automático de Hematologia Mindray BC-6800/BC-6600. Ele participa da medição de parâmetros relacionados ao RET junto com o M-68FR DYE.

#### 【INGREDIENTES ATIVOS】

Buffer Tris.....≤1%

#### 【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

2.Resultados de contagem em branco: Os resultados de contagem em branco do DILUENTE M-68DR testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
GV-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C–30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 anos.

Ele deve ser usado a 15°C–32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

#### 【INSTRUMENTO APLICÁVEL】

Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【INSTRUÇÕES PARA USO】

- Restaur e DILUENTE M-68DR à temperatura de uso;
- Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
- Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
- Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

#### 【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.

Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

#### 【AVISO】

- Este produto deve ser usado somente no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deverá ser usado antes da data de validade e devidamente descartado quando vencido.
- Não use o reagente se ele estiver congelado.
- Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
- Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.
- Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.
- Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.
- Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

#### 【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL】

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.  
A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação

confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.

É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

#### 【CONTATO DA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
 Registrado no Brasil  
Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

**【Data de aprovação do manual do operador】**  
05-2017

### Дилуент M-68DR DILUENT

#### 【НАИМЕНОВАНИЕ】

Дилуент M-68DR DILUENT

#### 【МОДЕЛЬ】

M-68DR

#### 【ФАСОВКИ】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【ПРИНЦИП РАБОТЫ】

Дилуент M-68DR DILUENT составлен так, чтобы придавать эритроцитам форму сферы, и ускорять прокрашивание ретикулоцитов красителем M-68FR DYE. Он используется для получения параметров, измеряемых в канале подсчета ретикулоцитов. Эти измерения выполняются с использованием технологии SF Cube (трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

#### 【НАЗНАЧЕНИЕ】

Дилуент M-68DR DILUENT используется совместно с красителем M-68FR DYE в гематологических анализаторах BC-6800/BC-6600 производства Mindray для измерения параметров, определяемых в канале RET.

#### 【АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ】

Буфер Tris .....≤1%

#### 【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

- Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.
- Подсчет фона: Результаты фона дилуента M-68DR DILUENT на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1

Таблица 1 Требования к результатам фона дилуента M-68DR DILUENT

Параметр	Требования к результатам фона
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ】

Дилуент должен храниться в проветриваемом помещении, в атмосфере, не вызывающей коррозию, при 2<sup>o</sup>–30<sup>o</sup> и влажности менее 90%. Дилуент должен использоваться при 15<sup>o</sup>–32<sup>o</sup> и в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

#### 【ПРИМЕНИМОСТЬ】

Данный дилуент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ】

- Доведите температуру дилуента M-68DR DILUENT до температуры использования;
- Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
- Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
- Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

#### 【ВНИМАНИЕ】

Не глотать / не вдыхать реагент. При попадании реагента внутрь, немедленно обратитесь к врачу.

Избегайте контакта реагента с кожей. В случае попадания реагента на кожу, немедленно промойте затронутую область обильным количеством воды.

Избегайте попадания реагента в глаза. В случае попадания реагента в глаза, немедленно промойте глаза обильным количеством воды и обратитесь к врачу.

#### 【ПРИМЕЧАНИЕ】

- Реагент предназначен только для гематологических анализаторов BC-6800 и BC-6600. Перед использованием реагента ознакомьтесь с инструкцией. Используйте реагент до истечения срока годности. Не используйте просроченные реагенты.
- Не замораживать. Реагент, который был заморожен, непригоден.
- В случае неприемлемых результатов подсчета фона после транспортировки реагента, дайте реагенту отстояться в течение 24 часов при комнатной температуре.
- Не используйте реагент в случае его загрязнения или порчи.
- Избавляйтесь от отходов реагента и упаковки в соответствии с

местным законодательством.

6) Следующие факторы могут привести к недостоверным результатам: реагент просрочен; реагент другой марки; реагент загрязнен пылью из воздуха; неправильное обращение с пробой; использование или подмешивание реагентов иных фирм; подмешивание остатков старого реагента в новый; несоответствующее помещение.

7) Данный продукт должен использоваться специалистами, врачами или лаборантами обученными персоналом, авторизованным компанией Mindray.

#### 【ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не представляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей. Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Опубликование, корректировка, воспроизведение, распространение, заимствование, изменение и перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

#### 【КОНТАКТЫ】

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	service@mindray.com
Электронная почта:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998	
Факс:	+86 755 26582680	

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)	
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
Телефон:	0049-40-2513175	
Факс:	0049-40-255726	

#### 【Подписано в печать】

05-2017

### M-68DR DILUENT

#### 【ÜRÜN ADI】

M-68DR DILUENT

#### 【MODEL】

M-68DR

#### 【PAKET ÖZELLİKLERİ】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【PRENSİP】

M-68DR DILUENT kan hücreleri ölçümünde kırmızı kan hücrelerini parçalamak ve M-68FR DYE yardımıyla retikülositleri boyamak üzere formüle edilmiştir.

SF KÜP hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgiler kullanılarak yapılan 3 boyutlu analiz) kullanılarak yapılan RET ile ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

#### 【KULLANIM AMACI】

M-68DR DILUENT, Mindray BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur. BC-68FR DYE ile birlikte RET ile ilgili parametrelerin ölçümünde kullanılır.

#### 【AKTİF BİLEŞENLER】

Tris Tamponu .....≤1%

#### 【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】

- Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen şeffaf sıvı.
- Boş(Blank)sayım sonuçları: M-68DR DILUENT blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

Table 1 M-68DR DILUENT Blank sayım gereksinimleri	
Parametre	Blank Sayım Gereksinimleri
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【SAKLAMA VE SON KULLANIM】

Ürün 2°C - 30°C'de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen , %90'dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır . Raf ömrü 2 yıldır.

15°C-32°C'de, açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.

#### 【UYUMLU ÇİHAZLAR】

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur .

#### 【KULLANIM TALİMATLARI】

- M-68DR DILUENT kullanım sıcaklığına getirilir;
- Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubuğunu reaktif paketine yerleştirin.
- Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
- Blank sayımı yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analiz için kullanılabilir. Ayarlılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

#### 【UYARILAR】

Solumayın ve/veya yutmayın. Teneffüs edilmesi veya yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin. Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında derhal bol su ile yıkayın. Göz temasından kaçının. Göz temasında etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

#### 【DİKKAT】

- Bu ürün sadece BC-6800 ve BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizöründe kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Ürün son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduktan sonra uygun şekilde imha edilmelidir.
- Reaktif donmuş ise kullanmayın.
- Eğer Blank sayımı reaktif taşınmasından sonra anormalse, kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
- Eğer reaktif kirlenmiş ya da diğer faktörlerden etkilenmiş ve anormal

hale gelmişse, kullanmayı bırakın ve normal olanla değiştirin.

5) Atıkları, kalıntıları ve kirlenmiş paketi yerel düzenlemelere göre imha edin.

6) Bu faktörler numune analizini etkileyebilir: kullanım süresi dolmuş veya geçersiz reaktif; havadaki toz ile kirlenmiş reaktif; numunenin uygun olmayan şekilde uzaklaştırılması; başka firmaların reaktiflerinin kullanılması veya karıştırılması; eski konteynerdaki kalıntıların yeni açılmış olanla karışık kullanılması; belirtilenden farklı koşullarda kullanılması.

7) Bu ürün klinik profesyoneller, Mindray veya Mindray yetkili personeli tarafından eğitilmiş doktorlar ve laboratuvar görevlileri tarafından kullanılmalıdır.

#### 【FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir.

Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvuruabilir ve Mindray'ın veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır.

Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralınması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.








#### 【ŞİRKET İLETİŞİM】

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	service@mindray.com
E-Posta Adresi:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998	
Faks:	+86 755 26582680	

AB-Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)	
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
Tel:	0049-40-2513175	
Faks:	0049-40-255726	

#### 【Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi】

05-2017

	BATCH CODE LOSGRÖSSEN-CODE CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO CÓDIGO DO LOTE HOMEP PARTIИ PARTİ KODU
	USE-BY DATE ZU VERENDEN BIS CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA VALIDADE CPOK ГОДНОСТИ SON KULLANMA TARİHİ
	TEMPERATURE LIMIT TEMPERATUR-GRENZWERTE LÍMITE DE TEMPERATURA LÍMITE DE TEMPERATURE LÍMITE TEMPERATURA LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ SON KULLANMA TARİHİ
	HUMIDITY LIMITATION FEUCHTE-GRENZWERTE LÍMITE DE HUMEDAD LÍMITE D'HUMIDITE LÍMITE UMIDITÀ LIMITAÇÃO DA UMIDADE ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ NEM LÍMITI
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROPEA REPRESENTANT AGREE DANS L'UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROPEIA ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	MANUFACTURER HER-STELLER FABRICANTE FABRICANT PRODUTTORE FABRICANTE ИЗГОТОВИТЕЛЬ ÜRETİCİ
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE FÜR VERWENDUNG IN IN-VITRO- DIAGNOSTIK PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO IN-VITRO DIAGNOSTIK MEDICAL DEVICE

**M-68LH LYSE****【PRODUCT NAME】**  
M-68LH LYSE**【MODEL】**  
M-68LH**【PACKAGE SPECIFICATIONS】**  
4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.**【PRINCIPLE】**

The M-68LH LYSE is formulated to lyse red blood cells, release hemoglobin in red blood cells and transform it into methemoglobin, which enables the measurement of hemoglobin-related parameters by using the colorimetric method.

**【INTENDED USE】**

The M-68LH LYSE applies to Mindray BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer. It is formulated to measure the hemoglobin-related parameters.

**【ACTIVE INGREDIENTS】**

Surfactant.....≤0.5%  
Borate Buffer..... ≤0.5%

**【PRODUCT SPECIFICATIONS】**

- Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
- Blank count results: The blank count results of the M-68LH LYSE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Parameter	Blank Count Requirements
HGB	≤1g/L

**【STORAGE AND EXPIRATION DATE】**

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years. It shall be used at 15°C~32°C and within 60 days after being opened.

**【APPLICABLE INSTRUMENT】**

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCTIONS FOR USE】**

- Restore the M-68LH LYSE to usage temperature;
- Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

**【WARNINGS】**

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.  
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.  
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

**【NOTICE】**

- This product shall only be used on BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

**【INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others. Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden. Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

**【COMPANY CONTACT】**

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. service@mindray.com +86 755 81888998 Fax: +86 755 26582680
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address:	EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Approval Date of the Operator's Manual】**  
05-2017**M-68LH LYSE****【PRODUKTNAME】**  
M-68LH LYSE**【MODELL】**  
M-68LH**【VERPACKUNGSANGABEN】**  
4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.**【PRINZIP】**

M-68LH LYSE wurde für das Lysieren roter Blutzellen, das Freisetzen von Hämoglobin in roten Blutzellen und die Umwandlung in Methämoglobin entwickelt, wodurch die Messung von Parametern in Bezug auf Hämoglobin durch die Verwendung der kolorimetrischen Methode ermöglicht wird.

**【VERWENDUNGSZWECK】**

M-68LH LYSE wurde für den Mindray BC-6800/BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator entwickelt. Das Produkt misst Parameter in Bezug auf Hämoglobin.

**【WIRKSUBSTANZEN】**

Tensid.....≤0.5%  
Boratpuffer..... ≤0.5%

**【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】**

- Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
- Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68LH LYSE, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Param.	Blindzahlanforderungen
HGB	≤1g/L

**【LAGERUNG UND ABLAUFDATUM】**

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr. Es ist bei 15 °C~32 °C und innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen zu verwenden.

**【GEEIGNETES GERÄT】**

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

**【GEBRAUCHSANWEISUNG】**

- Bringen Sie M-68LH LYSE auf Verwendungstemperatur;
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;
- Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
- Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

**【WARNUNGEN】**

Nicht einatmen oder einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie das Produkt eingeatmet oder eingenommen haben. Hautkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich umgehend mit reichlich Wasser, wenn es zu Hautkontakt gekommen ist. Augenkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn es zu Augenkontakt gekommen ist.

**【HINWEIS】**

- Dieses Produkt darf nur mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Es ist vor Ablaufdatum zu verwenden und muss nach Ablauf korrekt entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn die Blindzahl nach dem Transport des Reagenz anormal ist, lagern Sie es 24 Stunden ruhig bei Zimmertemperatur, bevor Sie es verwenden.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Entsorgen Sie den Abfall, die Überreste und die kontaminierte Verpackung gemäß lokaler Bestimmungen.
- Folgende Faktoren können sich auf die Probenanalyse auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz; Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt; unsachgemäÙe Entsorgung der Probe; gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller; gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters; Verwendung unter anderen als den festgelegten Bedingungen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

**【ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine

Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten. Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

**【KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN】**

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
E-Mail-Adresse: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresse: EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Deutschland  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs】**  
05-2017**M-68LH LYSE****【NOMBRE DEL PRODUCTO】**

M-68LH LYSE

**【MODELO】**

M-68LH

**【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.

**【PRINCIPIO】**

El LISANTE M-68LH se usa para la lisis de glóbulos rojos, la liberación de hemoglobina y su transformación en metahemoglobina, lo que permite la medición de los parámetros relacionados con la hemoglobina con un método colorimétrico.

**【USO PREVISTO】**

El LISANTE M-68LH se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800/BC-6600. Se trata de una formulación utilizada para la medición de parámetros relacionados con la hemoglobina.

**【INGREDIENTES ACTIVOS】**

Surfactante.....≤0.5%  
Tampón de borato..... ≤0.5%

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
- Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del LISANTE M-68LH probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
HGB	≤1g/L

**【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】**

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año. Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15°C y 32°C y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

**【INSTRUMENTO DE APLICACION】**

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 and BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

- Poner el LISANTE M-68LH a temperatura de uso;
- Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- Enroskar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

**【ADVERTENCIAS】**

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

**【AVISO】**

- Este producto sólo se puede utilizar en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
- Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.

6) Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.

7) Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

**【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

**【CONTACTO CON LA EMPRESA】**

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Dirección: EiffestraÙe 80, Hamburgo 20537, Alemania  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Fecha de aprobación del Manual del operador】**  
05-2017**M-68LH LYSE****【NOM DU PRODUIT】**

M-68LH LYSE

**【MODELE】**

M-68LH

**【SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.

**【PRINCIPE】**

La LYSE M-68LH est formulée pour lyser les globules rouges, libérer l'hémoglobine dans les globules rouges et les transformer en méthémoglobine, qui rend possible la mesure des paramètres relatifs à l'hémoglobine en ayant recours à la méthode colorimétrique.

**【USAGE PREVU】**

La LYSE M-68LH s'applique à l'automate d'hématologie Mindray BC-6800/BC-6600. Elle est formulée pour mesurer les paramètres liés à l'hémoglobine.

**【INGREDIENTS ACTIFS】**

Agent tensio-actif.....≤0.5%  
Tampou borate..... ≤0.5%

**【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】**

- Apparence : Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
- Résultat du comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc de la LYSE M-68LH testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Paramètre	Normes de comptage à blanc
HGB	≤1g/L

**【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】**

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2 °C~30 °C avec une humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est d'2 an. Il doit être utilisé à 15 °C~32 °C et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

**【INSTRUMENT APPLICABLE】**

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【CONSIGNES D'UTILISATION】**

- Rétablissez la température d'utilisation du LYSE M-68LH
- Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plonger dans le conteneur du réactif en fonction de la couleur correspondante de la capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur.
- Vissez la capsule en serrant bien et replacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
- Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

**【AVERTISSEMENTS】**

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin. Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

**【AVIS】**

- Ce produit peut uniquement être utilisé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date d'expiration et une fois périmé procédez à sa mise au rebut.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
- Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
- Procédez à la mise au rebut des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
- Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
- Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

**【PROPRIETE INTELLECTUELLE】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers. Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray. Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

**【COORDONNEES DE LA SOCIETE】**

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Adresse de courriel : service@mindray.com  
Tél. : +86 755 81888998  
Télécopie : +86 755 26582680

Représentant pour l'UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresse : EiffestraÙe 80, Hamburg 20537, Allemagne  
Tél. : 0049-40-2513175  
Télécopie : 0049-40-255726

**【Date d'approbation du manuel d'utilisation】**  
05-2017**M-68LH LYSE****【NOME PRODOTTO】**

M-68LH LYSE

**【MODELLO】**

M-68LH

**【SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.

**【PRINCIPIO】**

M-68LH LYSE è formulato per lisare gli eritrociti, rilasciare emoglobina negli stessi e trasformarla in metaemoglobina, consentendo la misurazione dei parametri relativi all'emoglobina mediante il metodo colorimetrico.

**【USO PREVISTO】**

M-68LH LYSE è applicabile all'analizzatore ematologico automatico Mindray BC-6800/BC-6600. È formulato per misurare i parametri relativi all'emoglobina.

**【INGREDIENTI ATTIVI】**

Agente tensioattivo.....≤0.5%  
Tampone di borato..... ≤0.5%

**【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】**

- Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
- Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di M-68LH LYSE testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Parametro	Requisiti della conta a vuoto
HGB	≤1g/L

**【CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA】**

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anno. Deve essere utilizzato a 15°C~32°C ed entro 60 giorni dall'apertura della confezione.

**【STRUMENTO APPLICABILE】**

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

- Riportare M-68LH LYSE alla temperatura di utilizzo;
- Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;
- Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
- Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore

Mindray BC-6800/BC-6600 hematolojisi

dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

#### 【AVVERTENZE】

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

#### 【AVVISO】

1) Questo prodotto deve essere utilizzato solo sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
2) Non utilizzare il reagente se è congelato.
3) Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
4) Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
5) Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
6) I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; smaltimento improprio del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
7) Questo prodotto deve essere utilizzato da personale clinico specializzato, medici o tecnici di laboratorio formati da Mindray o da personale autorizzato da Mindray.

#### 【DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

<b>【INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ】</b>	
Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

**【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】**  
05-2017

## M-68LH LYSE

**【NOME DO PRODUTO】**  
M-68LH LYSE

**【MODELO】**  
M-68LH

**【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】**  
4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.

**【PRINCIPIO】**  
O M-68LH LYSE foi formulado para lise dos glóbulos vermelhos, liberação de hemoglobina nos glóbulos vermelhos e sua transformação em metemoglobina, que permite a medição dos parâmetros relacionados à hemoglobina com o uso do método colorimétrico.

**【USO PRETENDIDO】**  
O M-68LH LYSE se aplica ao Analisador Automático de Hematologia Mindray BC-6800/BC-6600. Ele foi formulado para medir os parâmetros relacionados à hemoglobina.

**【INGREDIENTES ATIVOS】**  
Tensioativo.....≤0.5%  
Buffer de Borato.....≤0.5%

#### 【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.
2.Resultados de contagem em branco: Os resultados de contagem em branco do M-68LH LYSE testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos de contagem em branco do M-68LH LYSE	
Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
Hb	≤1g/L

**【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】**  
Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C~30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 anos. Ele deve ser usado a 15°C~32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

**【INSTRUMENTO APLICÁVEL】**  
Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUÇÕES PARA USO】**  
1) Restaure o M-68LH LYSE à temperatura de uso;
2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
3) Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
4) Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

#### 【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.

Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

#### 【AVISO】

1) Este produto deve ser usado somente no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deverá ser usado antes da data de validade e devidamente descartado quando vencido.
2) Não use o reagente se ele estiver congelado.
3) Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
4) Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.
5) Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.
6) Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.
7) Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

**【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL】**  
A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros. A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray. É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

**【CONTATO DA EMPRESA】**  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: 80943610029  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

**【Data de aprovação do manual do operador】**  
05-2017

## M-68LH LYSE

**【НАИМЕНОВАНИЕ】**  
Реагент лизирующий M-68LH LYSE

**【МОДЕЛЬ】**  
M-68LH

**【ФАСОВКИ】**  
4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.

**【ПРИНЦИП РАБОТЫ】**  
Реагент лизирующий M-68LH LYSE разрушает эритроциты, высвобождает из них гемоглобин и трансформирует его в метгемоглобин, обеспечивая измерение колориметрическим методом параметров, связанных с гемоглобином.

## 【HAZNAÇENME】

Реагент лизирующий M-68LH LYSE используется в гематологических анализаторах Mindray BC-6800/BC-6600. Он участвует в измерении параметров, связанных с гемоглобином.

**【АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ】**  
Поверхностно Активное Вещество.....≤0.5%  
Боратный буфер..... ≤0.5%

#### 【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона M-68LH LYSE на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1.
Таблица 1 Требования к результатам фона реагента лизирующего M-68LH LYSE

Параметр	Требования к результатам фона
HGB	≤1g/L

**【ХРАНИЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ】**  
Реагент должен храниться в проветриваемом помещении, в атмосфере, не вызывающей коррозию, при 2<sup>o</sup>-30<sup>o</sup> и влажности менее 90%. Реагент должен использоваться при 15<sup>o</sup>-32<sup>o</sup> и в течении 60 дней после вскрытия упаковки.

#### 【ПРИМЕНИМОСТЬ】

Данный реагент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ】

1) Доведите температуру M-68LH LYSE до температуры использования;
2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

#### 【ВНИМАНИЕ】

Не глотать / не вдыхать реагент. При попадании реагента внутрь, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта реагента с кожей. В случае попадания реагента на кожу, немедленно промойте затронутую область обильным количеством воды. Избегайте попадания реагента в глаза. В случае попадания реагента в глаза, немедленно промойте глаза обильным количеством воды и обратитесь к врачу

#### 【ПРИМЕЧАНИЕ】

1) Реагент предназначен только для гематологических анализаторов BC-6800 и BC-6600. Перед использованием реагента ознакомьтесь с инструкцией. Используйте реагент до истечения срока годности. Не используйте просроченные реагенты.
2) Не замораживать. Реагент, который был заморожен, непригоден.
3) В случае неприемлемых результатов подсчета фона после транспортировки реагента, дайте реагенту отстояться в течение 24 часов при комнатной температуре.
4) Не используйте реагент в случае его загрязнения или порчи.
5) Избавляйтесь от отходов реагента и упаковки в соответствии с местным законодательством.
6) Следующие факторы могут привести к недостоверным результатам: реагент просрочен; реагент другой марки; реагент загрязнен пылью из воздуха; неправильное обращение с пробой; использование или подмешивание реагентов иных фирм; подмешивание остатков старого реагента в новый; несоответствующее помещение.
7) Данный продукт должен использоваться специалистами, врачами или лаборантами обученными персоналом, авторизованным компанией Mindray.

**【ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ】**  
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей. Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray. Опубликование, корректировка, воспроизведение, распространение, заимствование, изменение и перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

**【КОНТАКТЫ】**  
Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com  
Электронная почта: service@mindray.com  
Телефон: +86 755 81888998  
Факс: +86 755 26582680

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Телефон: 0049-40-2513175  
Факс: 0049-40-255726

**【Подписано в печать】**  
05-2017







<b>【ÜRÜN ADI】</b> M-68LH LYSE
<b>【MODEL】</b> M-68LH
<b>【PAKET ÖZELLİKLERİ】</b> 4Lx1, 1Lx4, 1Lx1, 250mLx1, 250mLx4.
<b>【PRENSİP】</b> M-68LH LYSE, kırmızı kan hücrelerini lize uğratmak, kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobini serbest bırakmak ve methemoglobine dönüştürmek ve kolorimetrik metod kullanılarak hemoglobin ile ilgili parametreleri ölçmek üzere formüle edilmiştir.
<b>【KULLANIM AMACI】</b> M-68LH LYSE, Mindray BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur. Hemoglobin ile ilgili parametreleri ölçmek üzere formüle edilmiştir.
<b>【AKTİVE BİLEŞENLER】</b> Surfaktan.....≤0.5% Borat Tamponu..... ≤0.5%

**【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】**  
1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen mavi-şeffaf sıvı.

2. Blank sayım sonuçları: M-68LH LYSE'in blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.
Tablo 1 M-68LH LYSE'in Blank sayım gereksinimleri

Parametre	Blank sayım gereksinimleri
HGB	≤1g/L

<b>【SAKLAMA VE SON KULLANIM】</b> Ürün 2°C - 30°C'de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen , %90'dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. 15°C-32°C'de, açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.
<b>【UYUMLU CİHAZLAR】</b> Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur .
<b>【KULLANIM TALİMATLARI】</b> 1) M-68LH LYSE kullanım sıcağığına getirilir; 2) Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup cubugunu reaktif paketine yerleştirin. 3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktifi analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;

<b>【LOT】</b>	BATCH CODE LOSGRÖSSEN-CODE CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO CÓDIGO DO LOTE HOMEP PARTII PARTI KODU
	USE-BY DATE ZU VERENDEN BIS CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA VALIDADE СРОК ГОДНОСТИ SON KULLANMA TARİHİ
	TEMPERATURE LIMIT TEMPERATUR-GRENZWERTE LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE TEMPERATURA LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ SON KULLANMA TARİHİ
	HUMIDITY LIMITATION FEUCHTE-GRENZWERTE LIMITE DE HUMEDAD LIMITE D'HUMIDITE LIMITE UMIDITA LIMITAÇÃO DA UMIDADE ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ NEM LİMİTİ
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROEPA REPRESENTANT AGREE DANS L'UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROEPIA ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	MANUFACTURER HER-STELLER FABRICANTE FABRICANT PRODUTTORE FABRICANTE ИЗГОТОВИТЕЛЬ ÜRETİCİ
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE FÜR VERWENDUNG IN IN-VITRO-DIAGNOSTIK PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO IN-VITRO DIAGNOSTIK MEDİKAL CİHAZ

karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

#### 【UYARILAR】

Solumayın ve/veya yutmayın. Teneffüs edilmesi veya yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin. Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında derhal bol su ile yıkayın. Göz temasından kaçının. Göz temasında etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

#### 【DİKKAT】

1) Bu ürün sadece BC-6800 ve BC-6600 Otomatik Hematoloji Analiz Cihazında kullanılmalıdır. Bu ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Ürün son kullanma tarihinden önce kullanılmı ve süresi dolduktan sonra uygun şekilde imha edilmelidir.
2) Reaktif donuksa kullanmayın.
3) Eğer Blank sayımı reaktif taşınmasından sonra anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bırakın.
4) Eğer reaktif kirlenmiş ya da diğer faktörlerden etkilenmiş ve anormal hale gelmişse, kullanmayı bırakın ve normal olanla değiştirin.
5) Aıkları, kalıntıları ve kirlenmiş pakedi yerel düzenlemelere göre imha edin.
6) Bu faktörler numune analizini etkileyebilir; kullanım süresi dolmuş veya geçersiz reaktif; havadaki toz ile kirlenmiş reaktif; numunenin uygun olmayan şekilde uzaklaştırılması; başka firmaların reaktiflerinin kullanılması veya karıştırılması; eski konteynerdaki kalıntıların yeni açılmış olanla karışık kullanılması; belirtilenden farklı koşullarda kullanılması.
7) Bu ürün klinik profesyoneller, Mindray veya Mindray yetkili personeli tarafından eğitilmiş doktorlar ve laboratuvar görevlileri tarafından kullanılmalıdır.

**【FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ】**  
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir. Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvurabilir ve Mindray'in veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır. Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır. Bu kılavuzun Mindray'in yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde

yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralınması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.

**【ŞİRKET İLETİŞİM】**

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical  
Electronics Co., Ltd.  
E-Posta Adresi: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Faks: +86 755 26582680

AB-Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp.  
GmbH(Europe)  
Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Faks: 0049-40-255726

**【Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi】**

05-2017

## M-68DS DILUENT

### 【PRODUCT NAME】 M-68DS DILUENT

### 【MODEL】 M-68DS 【PACKAGE SPECIFICATIONS】 20Lx1

【PRINCIPLE】  
The M-68DS DILUENT is an electric conducting solution formulated to dilute samples and form sheath fluid in the process of blood cell measurement. It participates in cell differentiation, counting and HGB measurement which are accomplished by using the impedance method, colorimetric method and SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

M-68DS DILUENT also applies to SC-120 Auto Slide Maker & Stainer and CRP-M100 Specific Protein Analyzer. It participates in the cleaning of related components of the Auto Slide Maker & Stainer and Specific Protein Analyzer.

【INTENDED USE】  
The M-68DS DILUENT applies to Mindray BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer. It participates in the measurement of parameters related to RBC, PLT, WBC, RET and NRBC. M-68DS DILUENT also applies to SC-120 Auto Slide Maker & Stainer and CRP-M100 Specific Protein Analyzer manufactured by Mindray. It participates in the cleaning of related components of the Auto Slide Maker & Stainer and Specific Protein Analyzer.

【ACTIVE INGREDIENTS】  
BorateBuffer.....≤0.5%  
Sodium Chloride..... ≤0.1%

### 【PRODUCT SPECIFICATIONS】

- Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
- Blank count results: The blank count results of the M-68DS DILUENT tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table1.

Parameter	Blank Count Requirements
WBC	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【STORAGE AND EXPIRATION DATE】

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C-30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years. It shall be used at 15°C-32°C and within 60 days after being opened.

### 【APPLICABLE INSTRUMENT】

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer, SC-120 Auto Slide Maker & Stainer and CRP-M100 Specific Protein Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【INSTRUCTIONS FOR USE】

- Restore the M-68DS DILUENT to usage temperature;
- Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

### 【WARNINGS】

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately. Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.

Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

### 【NOTICE】

- This product shall only be used on BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer, SC-120 Auto Slide Maker & Stainer and CRP-M100 Specific Protein Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

### 【INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden. Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

### 【COMPANY CONTACT】

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com  
E-mail Address: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

【Approval Date of the Operator's Manual】  
08-2017

## M-68DS DILUENT

### 【PRODUKTNAME】

M-68DS DILUENT

### 【MODELL】

M-68DS

### 【VERPACKUNGSANGABEN】

20Lx1

### 【PRINZIP】

M-68DS DILUENT ist eine elektrisch leitfähige Lösung zur Verdünnung von Proben und Bildung von Mantelflüssigkeit während der Blutzellenmessung. Sie ist an der Zelldifferenzierung, Zählung und HGB-Messung mittels der Impedanzmethode, der kolorimetrischen Methode und der SF Cube-Zellanalysetechnologie beteiligt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

### 【VERWENDUNGSZWECK】

M-68DS DILUENT wurde für den Mindray BC-6800/BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von Parametern in Bezug auf RBC, PLT, WBC, RET und NRBC beteiligt.

### 【WIRKSUBSTANZEN】

Boratpuffer.....≤0.5%  
Natriumchlorid..... ≤0.1%

### 【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】

- Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
- Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68DS DILUENT, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Param.	Blindzahlanforderungen
WBC	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【LAGERUNG UND ABLAUFDATUM】

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2°C-30°C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90% aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr.

Es ist bei 15°C-32°C und innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen zu verwenden

### 【GEEIGNETES GERÄT】

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

### 【GEBRAUCHSANWEISUNG】

- Bringen Sie M-68DS DILUENT auf Verwendungstemperatur;
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;
- Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
- Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

### 【WARNUNGEN】

Nicht einatmen oder einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie das Produkt eingeatmet oder eingenommen haben. Hautkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich umgehend mit reichlich Wasser, wenn es zu Hautkontakt gekommen ist. Augenkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn es zu Augenkontakt gekommen ist.

### 【HINWEIS】

- Dieses Produkt darf nur mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Es ist vor Ablaufdatum zu verwenden und muss nach Ablauf korrekt entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn die Blindzahl nach dem Transport des Reagenz anormal ist, lagern Sie es 24 Stunden ruhig bei Zimmertemperatur, bevor Sie es verwenden.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Entsorgen Sie den Abfall, die Überreste und die kontaminierte Verpackung gemäß lokaler Bestimmungen.
- Folgende Faktoren können sich auf die Probenanalyse auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz; Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt; unsachgemäß Entsorgung der Probe; gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller; gemischte

Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters; Verwendung unter anderen als den festgelegten Bedingungen.

7) Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

### 【ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten. Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

### 【KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN】

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
E-Mail-Adresse: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

【Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs】  
08-2017

## M-68DS DILUENT

### 【NOMBRE DEL PRODUCTO】

M-68DS DILUENT

### 【MODELO】

M-68DS

### 【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】

20Lx1

### 【PRINCIPIO】

El DILUYENTE M-68DS es una solución conductora de la electricidad formulada para diluir muestras y formar un fluido envolvente en el proceso de la medición de células sanguíneas. Se utiliza en la diferenciación, recuento y medición de HGB en células, tareas que se realizan utilizando el método de impedancia, el método colorímetro y la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

### 【USO PREVISTO】

El DILUYENTE M-68DS se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800/BC-6600. Se utiliza para la medición de parámetros relacionados con RBC, PLT, WBC, RET y NRBC.

### 【INGREDIENTES ACTIVOS】

Tampón de borato..... ≤0.5%  
Cloruro sódico..... ≤0.1%

### 【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

- Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
- Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del DILUYENTE M-68DS probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con una humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año.

Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15°C y 32°C y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

### 【INSTRUMENTO DE APLICACION】

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 and BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

- Poner el DILUYENTE M-68DS a temperatura de uso;
- Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- Enrosca firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

### 【ADVERTENCIAS】

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar

inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

### 【AVISO】

- Este producto sólo se puede utilizar en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
- Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
- Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

### 【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

### 【CONTACTO CON LA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

【Fecha de aprobación del Manual del operador】  
08-2017

## M-68DS DILUENT

### 【NOM DU PRODUIT】

M-68DS DILUENT

### 【MODELE】

M-68DS

### 【SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE】

20Lx1

### 【PRINCIPE】

Le DILUANT M-68DS est une solution conductrice formulée pour diluer les échantillons et former un flux pendant la mesure des cellules sanguines. Il participe au différentiel cellulaire, au comptage et à la mesure HGB qui sont accomplis en utilisant la méthode d'impédance, la méthode colorimétrique et la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

### 【USAGE PREVU】

Le DILUANT M-68DS s'applique à l'automate d'hématologie Mindray BC-6800/ BC-6600. Il participe à la mesure des paramètres RBC, PLT, WBC, RET et NRBC.

### 【INGREDIENTS ACTIFS】

Tampou borate.....≤0.5%  
Chlorure de sodium..... ≤0.1%

### 【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】

- Apparence: Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
- Résultat du comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc du DILUANT M-68DS testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Paramètre	Normes de comptage à blanc
GB	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
GR	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

### 【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2°C-30°C avec une humidité inférieure à 90%. La durée de stockage est d'2 an. Il doit être utilisé à 15°C-32°C et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

### 【INSTRUMENT APPLICABLE】

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### 【CONSIGNES D'UTILISATION】

- Rétablissez la température d'utilisation du DILUANT M-68DS.
- Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plonger dans le contenu du réactif en fonction de la couleur correspondante de la

capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur. 3) Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur

4) Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

### 【AVERTISS EMENTS】

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.

Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

### 【AVIS】

- Ce produit peut uniquement être utilisé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date d'expiration et une fois périmé procédez à sa mise au rebut.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
- Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
- Procédez à la mise au rebut des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
- Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.

7) Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

### 【PROPRIETE INTELLECTUELLE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.</

gas corrosivi a 2°C–30°C com umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anno.

Deve essere utilizzato a 15°C–32°C ed entro 60 giorni dall'apertura della confezione.

#### 【STRUMENTO APPLICABILE】

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

1) Riportare M-68DS DILUENT alla temperatura di utilizzo;  
2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;  
3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;  
4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

#### 【AVVERTENZE】

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

#### 【AVVISO】

1) Questo prodotto deve essere utilizzato solo sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.

2) Non utilizzare il reagente se è congelato.

3) Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.  
4) Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.

5) Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.

6) I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; smaltimento improprio del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.

7) Questo prodotto deve essere utilizzato da personale clinico specializzato, medici o tecnici di laboratorio formati da Mindray o da personale autorizzato da Mindray.

#### 【DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

#### 【INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ】

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo e-mail: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Rappresentante UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】  
08-2017

## M-68DS DILUENTE

#### 【NOME DO PRODUTO】

M-68DS DILUENTE

#### 【MODELO】

M-68DS

#### 【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】

20Lx1

#### 【PRINCÍPIO】

O DILUENTE M-68DS é uma solução de condução elétrica formulada para diluir amostras e formar fluido de revestimento no processo de medição de células sanguíneas. Ele participa da diferenciação celular, contagem e medição de Hb que são realizadas com o uso do método de impedância, método colorimétrico e da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

#### 【USO PRETENDIDO】

O DILUENTE M-68DS se aplica ao Analisador Automático de Hematologia Mindray BC-6800/BC-6600. Ele participa da medição dos parâmetros relacionados a GV, PLT, GB, RET e NRBC.

#### 【INGREDIENTES ATIVOS】

Buffer de Borato.....≤0.5%  
Cloreto de Sódio..... ≤0.1%

#### 【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

2.Resultados de contagem em branco: Os resultados de contagem em branco do DILUENTE M-68DS testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1

Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
GB	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
GB-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
GB-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
GV	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
GV-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
Hb	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C–30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 anos.

Ele deve ser usado a 15°C–32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

#### 【INSTRUMENTO APLICÁVEL】

Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【INSTRUÇÕES PARA USO】

1) Restaure o DILUENTE M-68DS à temperatura de uso;  
2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;  
3) Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;  
4) Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes

#### 【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.  
Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.  
【AVISOS】  
1) Este produto deve ser usado somente no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deverá ser usado antes da data de validade e devidamente descartado quando vencido.  
2) Não use o reagente se ele estiver congelado.  
3) Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.  
4) Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.  
5) Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.  
6) Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.

7) Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.  
【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL】  
A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.  
A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.  
É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

#### 【CONTATO DA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【CONTATO DA EMPRESA】  
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Endereço de e-mail: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680  
Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726  
Registrado no Brasil por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87  
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia  
São Paulo - SP  
CEP 05022-000  
Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
Notificação ANVISA: MS  
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【Data de aprovação do manual do operador】  
08-2017

## M-68DS DILUENT

#### 【НАИМЕНОВАНИЕ】

Дилуент M-68DS DILUENT

#### 【МОДЕЛЬ】

M-68DS

#### 【ФАСОВКИ】

20Lx1

#### 【ПРИНЦИП РАБОТЫ】

Дилуент M-68DS DILUENT создает электропроводящую среду и разбавляет пробу в процессе подсчета клеток, а также образует фокусирующую жидкость. Участвует в дифференцировке и подсчете клеток, измерении гемоглобина, которые выполняются импедансным методом, колориметрическим методом и методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

#### 【НАЗНАЧЕНИЕ】

Дилуент M-68DS DILUENT используется в гематологических анализаторах Mindray BC-6800/BC-6600. Он участвует в измерении параметров связанных с RBC, PLT, WBC, RET и NRBC.

#### 【АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ】

Боратный буфер.....≤0.5%

Натрия хлорид..... ≤0.1%

#### 【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.  
2. Подсчет фона: Результаты фона дилуента M-68DS DILUENT на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к результатам фона дилуента M-68DS DILUENT

Параметр	Требования к результатам фона
WBC	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ】

Дилуент должен храниться в проветриваемом помещении, в атмосфере, не вызывающей коррозию, при 2<sup>o</sup>–30<sup>o</sup> и влажности менее 90%. Дилуент должен использоваться при 15<sup>o</sup>–32<sup>o</sup> и в тениии 60 дней после вскрытия упаковки.

#### 【ПРИМЕНИМОСТЬ】

Данный дилуент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ】

1) Доведите температуру дилуента M-68DS DILUENT до температуры использования;  
2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;  
3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;  
4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

#### 【ВНИМАНИЕ】

Не глотать / не вдыхать реагент. При попадании реагента внутрь, немедленно обратитесь к врачу.  
Избегайте контакта реагента с кожей. В случае попадания реагента на кожу, немедленно промойте затронутую область обильным количеством воды.

Избегайте попадания реагента в глаза. В случае попадания реагента в глаза, немедленно промойте глаза обильным количеством воды и обратитесь к врачу.

#### 【ПРИМЕЧАНИЕ】

1) Реагент предназначен только для гематологических анализаторов BC-6800 и BC-6600. Перед использованием реагента ознакомьтесь с инструкцией. Используйте реагент до истечения срока годности. Не используйте просроченные реагенты.  
2) Не замораживать. Реагент, который был заморожен, непригоден.  
3) В случае неприемлемых результатов подсчета фона после транспортировки реагента, дайте реагенту отстояться в течение 24 часов при комнатной температуре.  
4) Не используйте реагент в случае его загрязнения или порчи.  
5) Избавляйтесь от отходов реагента и упаковок в соответствии с местным законодательством.  
6) Следующие факторы могут привести к недостоверным результатам: реагент просрочен; реагент другой марки; реагент загрязнен пылью из воздуха; неправильное обращение с пробой; использование или подмешивание реагентов иных фирм; подмешивание остатков старого реагента в новый; несоответствующее помещение.  
7) Данный продукт должен использоваться специалистами, врачами или лаборантами обученными персоналом, авторизованным компанией Mindray.

#### 【ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не представляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Опубликование, корректировка, воспроизведение, распространение, заимствование, изменение и перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения

компании Mindray строго запрещается.

#### 【КОНТАКТЫ】

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com  
Электронная почта: service@mindray.com  
Телефон: +86 755 81888998  
Факс: +86 755 26582680

Представительство в Shanghai International Holding Corp. EC: GmbH(Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Телефон: 0049-40-2513175  
Факс: 0049-40-255726

【Подписано в печать】  
08-2017

## M-68DS DILUENT

#### 【ÜRÜN ADI】

M-68DS DILUENT

#### 【MODEL】

M-68DS

#### 【PAKET ÖZELLİKLERİ】

20Lx1

#### 【PRENSİP】

M-68DS DILUENT, numuneleri sulandırmak ve kandaki hücre sayımı sürecinde katkı sıvısı oluşturmak için formüle edilmiş elektriksel iletim sağlayan bir çözüldür. Empedans metoduyla hücre sayımı ve HGB ölçümü, hücre farklılaşması, kolorimetrik metot ve SF Küp hücre analiz teknolojisi(iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgiler kullanılarak yapılan 3 boyutlu analiz) ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

M-68DS DILUENT aynı zamanda SC-120 Otomatik Slide Yayma&Boyama ve CRP-M100 Spesifik Protein Analizörü ile uyumludur. Otomatik Slide Yayma&Boyama ve Spesifik Protein Analizörü ile ilgili bileşenlerin temizlenmesinde kullanılır.

#### 【KULLANIM AMACI】

M-68DS DILUENT, Mindray BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur. RBC, PLT, WBC, RET VE NRBC ile ilgili ölçümlere katılır. Ayrıca Mindray üretimi M-68DS DILUENT, SC-120 Otomatik Yayma&Boyama sistemi ve CRP-M100 Spesifik Proten Analizöründe ilgili bileşiklerin temizlenmesinde kullanılır.

#### 【AKTİF BİLEŞENLER】

Borat Tamponu.....≤0.5%

Sodyum Klorür..... ≤0.1%

#### 【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】

1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen şeffaf sıvı.  
2. Blank sayım sonuçları: M-68DS DILUENT blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

Parametre	Blank sayım gereksinimleri
WBC	≤0.1×10 <sup>9</sup> /L
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
WBC-N	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L
RBC	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
RBC-O	≤0.02×10 <sup>12</sup> /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 <sup>9</sup> /L
PLT-O	≤5×10 <sup>9</sup> /L

#### 【SAKLAMA VE SON KULLANIM】

Ürün 2°C - 30°C'de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen, %90'dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır.Raf ömrü 2 yıldır.

15°C-32°C'de, açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.

#### 【UYUMLU CİHAZLAR】

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle, SC-120 Otomatik Yayma & Boyama Sistemi ve CRP-M100 Spesifik Protein Analizörü ile uyumludur.

#### 【KULLANIM TALİMATLARI】

1) M-68DS DILUENT kullanım sıcağına getirilir.  
2) Diş ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.  
3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktifi analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;  
4)Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayarntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

#### 【UYARILAR】

Solumayın ve/veya y

**M-68LD LYSE****【PRODUCT NAME】**  
M-68LD LYSE**【MODEL】**  
M-68LD**【PACKAGE SPECIFICATIONS】**  
4Lx1, 1Lx4, 1Lx1**【PRINCIPLE】**

The M-68LD LYSE is formulated to lyse red blood cells and process white blood cells in the blood cell measurement, amplify the differences among WBC sub-populations and facilitate the dyeing effect of white blood cells by M-68FD DYE. It participates in the measurement of WBC-related parameters which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

**【INTENDED USE】**

The M-68LD LYSE applies to Mindray BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer. It participates in WBC differentiation in the DIFF channel together with M-68FD DYE.

**【ACTIVE INGREDIENTS】**

Surfactant.....≤0.5%  
Hepes Buffer.....≤0.5%

**【PRODUCT SPECIFICATIONS】**

- Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
- Blank count results: The blank count results of the M-68LD LYSE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1 Blank Count Requirements of the M-68LD LYSE	
Parameter	Blank Count Requirements
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【STORAGE AND EXPIRATION DATE】**

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years. It shall be used at 15°C~32°C and within 60 days after being opened.

**【APPLICABLE INSTRUMENT】**

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCTIONS FOR USE】**

- Restore the M-68LD LYSE to usage temperature;
- Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

**【WARNINGS】**

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.  
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.  
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

**【NOTICE】**

- This product shall only be used on BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

**【INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden. Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

**【COMPANY CONTACT】**

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp.  
GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Approval Date of the Operator's Manual】**  
08-2017**M-68LD LYSE****【PRODUKTNAME】**

M-68LD LYSE

**【MODELL】**

M-68LD

**【VERPACKUNGSANGABEN】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

**【PRINZIP】**

M-68LD LYSE wurde für das Lysieren von roten Blutzellen und die Verarbeitung von weißen Blutzellen bei der Blutzellenmessung, Verstärkung der Unterschiede zwischen WBC-Subpopulationen und Unterstützung des Färbeeffekts von weißen Blutzellen durch M-68FD DYE entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von WBC-bezogenen Parametern beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

**【VERWENDUNGSZWECK】**

M-68LD LYSE wurde für den Mindray BC-6800/BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator entwickelt. Zusammen mit M-68FD DYE erstellt das Produkt das Differenzialblutbild im DIFF-Kanal.

**【WIRKSUBSTANZEN】**

Tensid.....≤0.5%  
Hepes-Puffer.....≤0.5%

**【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】**

- Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
- Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68LD LYSE, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Tabelle 1: Blindzahlergebnisse von M-68LD LYSE	
Param.	Blindzahlanforderungen
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【LAGERUNG UND ABLAUFDATUM】**

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr. Es ist bei 15 °C~32 °C und innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen zu verwenden

**【GEEIGNETES GERÄT】**

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

**【GEBRAUCHSANWEISUNG】**

- Bringen Sie M-68LD LYSE auf Verwendungstemperatur;
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;
- Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
- Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

**【WARNUNGEN】**

Nicht einatmen oder einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie das Produkt eingeatmet oder eingenommen haben. Hautkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich umgehend mit reichlich Wasser, wenn es zu Hautkontakt gekommen ist. Augenkontakt vermeiden. Spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn es zu Augenkontakt gekommen ist.

**【HINWEIS】**

- Dieses Produkt darf nur mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie- Analysator verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Es ist vor Ablaufdatum zu verwenden und muss nach Ablauf korrekt entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn die Blindzahl nach dem Transport des Reagenz anormal ist, lagern Sie es 24 Stunden ruhig bei Zimmertemperatur, bevor Sie es verwenden.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Entsorgen Sie den Abfall, die Überreste und die kontaminierte Verpackung gemäß lokaler Bestimmungen.
- Folgende Faktoren können sich auf die Probenanalyse auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz; Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt; unsachgemäße Entsorgung der Probe; gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller; gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters; Verwendung unter anderen als den festgelegten Bedingungen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften, Ärzten oder Labortechnikern verwendet werden, die von Mindray geschult und autorisiert wurden.

**【ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im

Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten. Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

**【KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN】**

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
E-Mail-Adresse: service@mindray.com  
Tel: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs】**  
08-2017**M-68LD LYSE****【NOMBRE DEL PRODUCTO】**

M-68LD LYSE

**【MODELO】**

M-68LD

**【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

**【PRINCIPIO】**

El LISANTE M-68LD se usa para la lisis de glóbulos rojos y el procesamiento de glóbulos blancos en la medición de glóbulos blancos, la ampliación de las diferencias entre subpoblaciones de WBC, así como para facilitar los efectos de tinción de los glóbulos blancos por parte del COLORANTE M-68FD. Participa en la medición de parámetros relacionados con WBC, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

**【USO PREVISTO】**

El LISANTE M-68LD se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800/BC-6600. Se utiliza para la diferenciación de WBC en el canal DIFF junto con el COLORANTE M-68FD.

**【INGREDIENTES ACTIVOS】**

Surfactante.....≤0.5%  
Tampón hepes.....≤0.5%

**【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】**

- Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
- Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del LISANTE M-68LD probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1 Requisitos del recuento de blanco del LISANTE M-68LD	
Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】**

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año. Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15°C y 32°C y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

**【INSTRUMENTO DE APLICACION】**

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 and BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

- Poner el LISANTE M-68LD a temperatura de uso;
- Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- Enrosacar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

**【ADVERTENCIAS】**

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.  
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

**【AVISO】**

1) Este producto sólo se puede utilizar en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.

2) No utilizar el reactivo si está congelado.

3) Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.

4) Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.

5) Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.

6) Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.

7) Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

**【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

**【CONTACTO CON LA EMPRESA】**

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com  
Tel.: +86 755 81888998  
Fax: +86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania  
Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**【Fecha de aprobación del Manual del operador】**  
08-2017**M-68LD LYSE****【NOM DU PRODUIT】**

M-68LD LYSE

**【MODELE】**

M-68LD

**【SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

**【PRINCIPE】**

La LYSE M-68LD est formulée pour lyser les globules rouges et traiter les globules blancs dans la mesure des cellules sanguines, amplifier les différences entre sous-populations WBC et faciliter l'effet de coloration des globules blancs avec le COLORANT M-68FD. Elle participe à la mesure des paramètres WBC qui est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

**【USAGE PREVU】**

La LYSE M-68LD s'applique à l'automate d'hématologie Mindray BC-6800/BC-6600. Avec le COLORANT M-68FD, elle participe au différentiel GB dans le canal DIFF.

**【INGREDIENTS ACTIFS】**

Agent tensio-actif.....≤0.5%  
Tampou HEPES.....≤0.5%

**【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】**

- Apparence : Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
- Résultat du comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc de la LYSE M-68LD testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Tableau 1 Normes de comptage à blanc de la LYSE M-68LD	
Paramètre	Normes de comptage à blanc
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】**

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2 °C~30 °C avec une humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est d'2 an. Il doit être utilisé à 15 °C~32 °C et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

**【INSTRUMENT APPLICABLE】**

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**【CONSIGNES D'UTILISATION】**

- Rétablissez la température d'utilisation du LYSE M-68LD
- Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en fonction de la couleur correspondante de la capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur.
- Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur
- Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse

des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

**【AVERTISSEMENTS】**

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.

Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

**【AVIS】**

- Ce produit peut uniquement être utilisé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date d'expiration et une fois périmé procédez à sa mise au rebut.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
- Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
- Procédez à la mise au rebut des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
- Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
- Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

**【PROPRIETE INTELLECTUELLE】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

**【COORDONNEES DE LA SOCIETE】**

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
service@mindray.com

Adresse de courriel : service@mindray.com  
Tél. : +86 755 81888998  
Télécopie : +86 755 26582680

Représentant pour Shanghai International Holding Corp. GmbH (UE)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne  
Tél. : 0049-40-2513175  
Télécopie : 0049-40-255726

**【Date d'approbation du manuel d'utilisation】**  
08-2017**M-68LD LYSE****【NOME PRODOTTO】**

M-68LD LYSE

**【MODELLO】**

M-68LD

**【SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO】**

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

**【PRINCIPIO】**

M-68LD LYSE è formulato per lisare gli eritrociti ed elaborare i leucociti durante la misurazione, amplificare le differenze tra le subpopolazioni di leucociti e agevolare la colorazione dei leucociti da parte di M-68FD DYE. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi al WBC utilizzando la tecnologia di analisi delle cellule SF Cube (analisi 3D che utilizza informazioni ottenute dalla diffusione di luce laser a due angoli e segnali di fluorescenza).

**【USO PREVISTO】**

M-68LD LYSE è applicabile all'analizzatore ematologico automatico Mindray BC-6800/BC-6600. Partecipa alla differenziazione leucocitaria nel canale DIFF insieme a M-68FD DYE.

**【INGREDIENTI ATTIVI】**

Agente tensioattivo.....≤0.5%  
Tampone HEPES.....≤0.5%

**【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】**

- Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
- Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di M-68LD LYSE testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 Requisiti della conta a vuoto di M-68LD LYSE	
Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

**【CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA】**

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anno. Deve essere utilizzato a 15°C~32°C ed entro 60 giorni dall'apertura della confezione.

#### 【STRUMENTO APPLICABILE】

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

1) Riportare M-68LD LYSE alla temperatura di utilizzo;
2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;
3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

#### 【AVVERTENZE】

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

#### 【AVVISO】

1) Questo prodotto deve essere utilizzato solo sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
2) Non utilizzare il reagente se è congelato.
3) Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
4) Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
5) Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
6) I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; smaltimento improprio dei campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
7) Questo prodotto deve essere utilizzato da personale clinico specializzato, medici o tecnici di laboratorio formati da Mindray o da personale autorizzato da Mindray.

#### 【DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

#### 【INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ】

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo e-mail: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Rappresentante UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】
08-2017

## M-68LD LYSE

#### 【NOME DO PRODUTO】

M-68LD LYSE

#### 【MODELO】

M-68LD

#### ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【PRINCIPIO】

O M-68LD LYSE foi formulado para lise de glóbulos vermelhos e processar glóbulos brancos na medição de células sanguíneas, amplificar as diferenças entre as subpopulações de GB e facilitar o efeito de tingimento dos glóbulos brancos pelo M-68FD DYE. Ele participa da medição de parâmetros relacionados ao GB, que é realizada com o uso da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

#### 【USO PRETENDIDO】

O M-68LD LYSE se aplica ao Analisador Automático de Hematologia Mindray BC-6800/BC-6600. Ele participa da diferenciação de GB no canal DIFF junto com o M-68FD DYE.

#### 【INGREDIENTES ATIVOS】

Tensoativo.....≤0.5%
Buffer de Hepes.....≤0.5%

#### 【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

2.Resultados de contagem em branco: Os resultados de contagem em branco do M-68LD LYSE testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos de contagem em branco do M-68LD LYSE

Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
GB-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C–30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 anos.

Ele deve ser usado a 15°C–32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

#### 【INSTRUMENTO APLICÁVEL】

Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【INSTRUÇÕES PARA USO】

1) Restaure o M-68LD LYSE à temperatura de uso;
2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
3) Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
4) Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

#### 【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.

Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

#### 【AVISO】

1) Este produto deve ser usado somente no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deverá ser usado antes da data de validade e devidamente descartado quando vencido.

2) Não use o reagente se ele estiver congelado.
3) Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.

4) Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.

5) Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.

6) Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.

7) Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

#### 【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL】

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.

É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

#### 【CONTATO DA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço de e-mail: service@mindray.com
Tel.: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726
Registrado no Brasil: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
CNPJ: 09.058.456.0001-87
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP 05022-000
Responsável Técnica: Carla Rodriguez Morales Kelciauskas – CRF/SP n° 34657
Notificação ANVISA: MS
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【Data de aprovação do manual do operador】
08-2017

## M-68LD LYSE

#### 【НАИМЕНОВАНИЕ】

Реагент лизирующий M-68LD LYSE

#### 【МОДЕЛЬ】

M-68LD

#### 【ФАСОВКИ】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【ПРИНЦИП РАБОТЫ】

Реагент лизирующий M-68LD LYSE разрушает эритроциты и воздействует на лейкоциты, увеличивая различие между суб-популяциями WBC и усиливая воздействие красителя M-68FD DYE на лейкоциты при дифференцировании WBC. Он участвует в измерении параметров, связанных с WBC, выполняемом методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

#### 【НАЗНАЧЕНИЕ】

Реагент лизирующий M-68LD LYSE используется в гематологических анализаторах Mindray BC-6800/BC-6600. Он участвует в дифференцировке WBC в канале DIFF совместно с красителем M-68FD DYE.

#### 【АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ】

Поверхностно Активное Вещество.....≤0.5%
Буферный раствор Hepes..... ≤0.5%

#### 【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона M-68LD LYSE на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1.
Таблица 1 Требования к результатам фона реагента лизирующего M-68LD LYSE

Параметр	Требования к результатам фона
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

#### 【ХРАНИЕИ СРОК ГОДНОСТИ】

Реагент должен храниться в проветриваемом помещении, в атмосфере, не вызывающей коррозию, при 2°–30° и влажности менее 90%. Реагент должен использоваться при 15<sup>0</sup>–32<sup>0</sup> и в течении 60 дней после вскрытия упаковки.

#### 【ПРИМЕНИМОСТЬ】

Данный реагент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

#### 【ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ】

1) Доведите температуру M-68LD LYSE до температуры использования;
2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

#### 【ВНИМАНИЕ】

Не глотать / не вдыхать реагент. При попадании реагента внутрь, немедленно обратитесь к врачу.

Избегайте контакта реагента с кожей. В случае попадания реагента на кожу, немедленно промойте затронутую область обильным количеством воды.

Избегайте попадания реагента в глаза. В случае попадания реагента в глаза, немедленно промойте глаза обильным количеством воды и обратитесь к врачу

#### 【ПРИМЕЧАНИЕ】

1) Реагент предназначен только для гематологических анализаторов BC-6800 и BC-6600. Перед использованием реагента ознакомьтесь с инструкцией. Используйте реагент до истечения срока годности. Не используйте просроченные реагенты.

2) Не замораживать. Реагент, который был заморожен, непригоден.
3) В случае неприемлемых результатов подсчета фона после транспортировки реагента, дайте реагенту отстояться в течение 24 часов при комнатной температуре.

4) Не используйте реагент в случае его загрязнения или порчи.

5) Избавляйтесь от отходов реагента и упаковки в соответствии с местным законодательством.

6) Следующие факторы могут привести к недостоверным результатам: реагент просрочен; реагент другой марки; реагент загрязнен пылью из воздуха; неправильное обращение с пробой; использование или подмешивание реагентов иных фирм; подмешивание остатков старого реагента в новый; несоответствующее помещение.
7) Данный продукт должен использоваться специалистами, врачами или лаборантами обученными персоналом, авторизованным компанией Mindray.

#### 【ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей. Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения

компании Mindray.

Опубликование, корректировка, воспроизведение, распространение, заимствование, изменение и перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

#### 【КОНТАКТЫ】

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
service@mindray.com
Электронная почта:
Телефон: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Представительство в EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Телефон: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

#### 【Подписано в печать】

08-2017

## M-68LD LYSE

#### 【ÜRÜN ADI】

M-68LD LYSE

#### 【MODEL】

M-68LD

#### 【PAKET ÖZELLİKLERİ】

4Lx1, 1Lx4, 1Lx1

#### 【PRENSİP】

M-68LD LYSE kırmızı kan hücrelerini parçalamak ve beyaz kan hücrelerini kan hücreсі ölçümünde işlemek, WBC alt grupları arasındaki farklılıkları artırmak ve M-68FD DYE ile beyaz kan hücrelerinin boyama etkisini kolaylaştırmak üzere formüle edilmiştir. SF KÜP hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgileri kullanarak yapılan 3 boyutlu analiz) kullanılarak yapılan WBC ile ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

#### 【KULLANIM AMACI】








Mindray M-68LD LYSE BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur. M-68FD DYE ile DIFF kanalında WBC sınıflandırılmasında kullanılır.

#### 【AKTİF İÇERİK】

Surfaktan.....≤0.5%
Hepes Tamponu..... ≤0.5%

#### 【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】

1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen şeffaf sıvı.
2. Blank sayım sonuçları: M-68LD LYSE'in blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

	BATCH CODE <p>LOSGRÖSSEN-CODE CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO CÓDIGO DO LOTE НОМЕР ПАРТИИ PARTI KODU</p>
	USE-BY DATE <p>ZU VERENDEN BIS CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA VALIDADE СРОК ГОДНОСТИ SON KULLANMA TARİHİ</p>
	TEMPERATURE LIMIT <p>TEMPERATUR-GRENZWERTE LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE DE TEMPERATURE LIMITE TEMPERATURA LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ SON KULLANMA TARİHİ</p>
	HUMIDITY LIMITATION <p>FEUCHTE-GRENZWERTE LIMITE DE HUMEDAD LIMITE D'HUMIDITE LIMITE UMIDITÀ LIMITAÇÃO DA UMIDADE ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ NEM LİMİTİ</p>
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY <p>AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROEPA REPRESENTANT AGREE DANS L'UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROEPIA ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ</p>
	MANUFACTURER <p>HER-STELLER FABRICANTE FABRICANT PRODUTTORE FABRICANTE ИЗГОТОВИТЕЛЬ ÜRETİCİ</p>
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE <p>FÜR VERWENDUNG IN IN-VITRO-DIAGNOSTIK PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO IN-VITRO DIAGNOSTİK MEDİKAL CİHAZ</p>

Tablo 1 M-68LD LYSE'in Blank sayım gereksinimleri	
Parametre	Blank sayım gereksinimleri
WBC-D	≤0.2×10 <sup>9</sup> /L

#### 【SAKLAMA VE SON KULLANIM】

Ürün 2°C - 30°C'de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen , %90'dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. 15°C-32°C'de, açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.

#### 【UYUMLU CİHAZLAR】

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur .

#### 【KULLANIM TALİMATLARI】

1) M-68LD LYSE kullanım sıcaklığına getirilir;
2) Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pickup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
4)Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrintılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

#### 【UYARILAR】

Solumayın ve/veya yutmayın. Teneffüs edilmesi veya yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin.
Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında derhal bol su ile yıkayın. Göz temasından kaçının. Göz temasında etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

#### 【DİKKAT】

1) Bu ürün sadece BC-6800 ve BC-6600 Otomatik Hematoloji Analiz Cihazında kullanılmalıdır. Bu ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Ürün son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduktan sonra uygun şekilde imha edilmelidir.
2) Reaktif donuksa kullanmayın.
3) Eğer Blank sayımı reaktif taşınmasından sonra anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bırakın.
4) Eğer reaktif kirlenmiş ya da diğer faktörlerden etkilenmiş ve anormal hale gelmişse, kullanmayı bırakın ve normal olanla değiştirin.
5) Atıkları, kalıntıları ve kirlenmiş pakedi yerel düzenlemelere göre imha

edin.

6) Bu faktörler numune analizini etkileyebilir; kullanım süresi dolmuş veya geçersiz reaktif; havadaki toz ile kirlenmiş reaktif; numunenin uygun olmayan şekilde uzaklaştırılması; başka firmaların reaktiflerinin kullanılması veya karıştırılması; eski konteynerdaki kalıntıların yeni açılmış olanla karışık kullanılması; belirtilenden farklı koşullarda kullanılması.

7) Bu ürün klinik profesyoneller, Mindray veya Mindray yetkili personeli tarafından eğitilmiş doktorlar ve laboratuvar görevlileri tarafından kullanılmalıdır.

**【FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ】**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir.

Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvurabilir ve Mindray'ın veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır.

Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralınması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.

**【ŞİRKET İLETİŞİM】**

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
E-Posta Adresi:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680

AB-Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
----------------	---

Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

**【Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi】**

08-2017

**REF**48 mL × 1: 105-001990-00  
12 mL × 4: 105-002232-00

# Instruction for Use

## Hematology Analyzer Reagent (M-68FR DYE)

M-68FR DYE	1
M-68FR FÄRBEMITTEL	6
COLORANTE M-68FR	12
COLORANT M-68FR	18
COLORANTE M-68FR	23
M-68FR BOYA	28
CORANTE M-68FR	33
КРАСИТЕЛЬ M-68FR	39

**COMPANY CONTACT / KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN/CONTACTO CON LA EMPRESA / COORDONNEES DE LA SOCIETE/INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ / ŞİRKET İLETİŞİM / CONTATO DA EMPRESA / КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
<b>Tel /Tél/Тел:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax/Télécopie/ Faks/Факс:</b>	+86 755 26582680

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
<b>Tel /Tél/Тел:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax/Télécopie/ Faks/Факс:</b>	0049-40-255726

*Revision bar indicates update to previous version / Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version / La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior / La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente / La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir / A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior / Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии*

# **M-68FR DYE**

## **PRODUCT NAME**

M-68FR DYE

## **MODEL**

M-68FR

## **PACKAGE SPECIFICATIONS**

48mLx1,12mLx4

## **INTENDED USE**

The M-68FR DYE participates in the measurement of RET-related parameters together with M-6DR DILUENT.

## **PRINCIPLE**

The M-68FR DYE is formulated to dye reticulocytes with the assist of M-6DR DILUENT. It participates in the measurement of RET-related parameters which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

## **ACTIVE INGREDIENTS**

Fluorochrome..... ≤0.01%  
Ethylene Glycol.....94-99 %

## **STORAGE AND EXPIRATION DATE**

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas and light at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 1 year. The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

## **APPLICABLE INSTRUMENT**

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

## **SAMPLE REQUIREMENT**

Fresh human whole blood anticoagulated. Do not use contaminated samples.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Restore the M-68FR DYE to usage temperature;
2. Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent pack based on the matching between the reagent pack label and the inlet label of the analyzer cap assembly connector;
3. Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
4. Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

## CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS

Not applicable.

## RESULT ELABORATION

Not applicable.

## LIMITATIONS

Not applicable.

## PRODUCT SPECIFICATIONS


1. Appearance: transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. Blank count results: The blank count results of the M-68FR DYE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

**Table 1. Blank value requirements of the M-68FR DYE**




Parameter	Blank Value Requirements
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

## PRECAUTIONS

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
8. Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
10. The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
12. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
13. This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

 <b>Warning</b>	
Statement(s)	
H302	Causes severe skin burns and eye damage.
Prevention	
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
Response	
P301+P312	IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider/if you feel unwell.
P330	Rinse mouth.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

### GRAPHICAL SYMBOLS

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit



Humidity Limitation



Manufacturer



*In vitro* diagnostic  
medical device



Catalogue Number



Authorized  
representative  
in the European  
Community



Consult  
instructions for use



European Conformity



Keep away from  
sunlight.  
Indicates a medical  
device that needs  
protection from light  
sources.



Unique Device  
Identifier

## REFERENCES

Not applicable.

## Approval Date of the Operator's Manual

2025-01

# M-68FR FÄRBEMITTEL

## PRODUKTNAME

M-68FR FÄRBEMITTEL

## MODELL

M-68FR

## VERPACKUNGSANGABEN

48mLx1,12mLx4

## VERWENDUNGSZWECK

Das M-68FR FÄRBEMITTEL wird in Kombination mit dem M-6DR VERDÜNNER zur Messung von RET-bezogenen Parametern verwendet.

## PRINZIP

M-68FR FÄRBEMITTEL wurde für das Färben von Retikulozyten mit Unterstützung von M-6DR VERDÜNNER entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von RET-bezogenen Parametern beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

## WIRKSUBSTANZEN

Fluorochrom.....	≤0.01%
Ethylenglykol.....	94-99%

## LAGERUNG UND ABLAUFDATUM

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas und Licht bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

Der Arbeitstemperaturbereich des Produkts entspricht dem der entsprechenden Geräte. Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

## GEEIGNETES GERÄT

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

## **Anforderungen an das Probenmaterial**

Frisches Human-Vollblut in Gerinnungshemmer-Röhrchen. Verwenden Sie keine verunreinigten Proben.

## **BENÖTIGTE MATERIALIEN NICHT IM LIEFEUMFANG**

Die folgenden benötigten Materialien sind nicht mit im Lieferumfang des Produkts enthalten: von Mindray hergestellte Messgeräte und auf diese abgestimmte Reagenzien.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Bringen Sie M-68FR FÄRBEMITTEL auf Verwendungstemperatur;
2. Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch gemäß Etikett auf dem Reagenzpaket und dem Innenetikett des Anschlusses der Analysatorkappeneinheit in das Reagenzpaket ein;
3. Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
4. Führen Sie einen Blindtest durch und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlenanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

## **CUTT-OFF-WERT/REFERENZBEREICHE**

Entfällt.

## **INTERPRETIEREN DER ERGEBNISSE**

Entfällt.

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

Entfällt.

## **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN**

1. Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
2. Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68FR FÄRBEMITTEL, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.


**Tabelle 1. Blindwertanforderungen von M-68FR FÄRBE MITTEL**

Param.	Blindwertanforderungen
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.
3. Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
4. Wenn nach dem Transport des Reagenz die Ergebnisse des Auszählens von Leerproben anormal sind, lassen Sie das Reagenz vor Verwendung 24 Stunden lang bewegungslos bei Zimmertemperatur stehen.
5. Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.
6. Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.
7. Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderen als den vorgegebenen Bedingungen.
8. Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
9. Abfallflüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.
10. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.

11. Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemein anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen. Das Restrisiko ist insgesamt akzeptabel.
12. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.
13. Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach Verordnung 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind:

 <b>Warnung</b>	
Sätze	
H302	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Prävention	
P264	Nach Gebrauch alle freiliegenden, äußeren Körperbereiche gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Reaktion	
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ersthelfer anrufen.
P330	Mund ausspülen.
Entsorgung	
P501	Inhalt/Behälter gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen an eine zugelassene Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sondermüll entsorgen.

## GRAFISCHE SYMBOLE



LOSGRÖSSEN-CODE



ZU VERENDEN BIS



TEMPERATUR-  
GRENZWERTE



FEUCHTE-  
GRENZWERTE



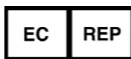
Her-steller



FÜR VERWENDUNG IN  
IN-VITRO-DIAGNOSTIK



Katalognummer



AUTORISIERTER  
VERTRETER IN DER  
EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFT



Gebrauchsanweisung  
beachten



Europäische  
Konformität



Vor direkter  
Sonneneinstrahlung  
schützen.  
Kennzeichnet ein  
Medizinprodukt,  
das vor Lichtquellen  
geschützt werden  
muss.



Eindeutige  
Geräteerkennung

## REFERENZEN

Entfällt.

**Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs**

2025.01

# **COLORANTE M-68FR**

## **NOMBRE DEL PRODUCTO**

COLORANTE M-68FR

## **MODELO**

M-68FR

## **ESPECIFICACIONES DEL ENVASE**

48mLx1,12mLx4

## **USO PREVISTO**

El COLORANTE M-68FR utiliza en la medición de parámetros relacionados con los reticulocitos (RET) junto con el DILUYENTE M-6DR.

## **PRINCIPIO**

El COLORANTE M-68FR se usa en la tinción de reticulocitos con la ayuda del DILUYENTE M-6DR. Participa en la medición de parámetros relacionados con RET, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

## **INGREDIENTES ACTIVOS**

Fluorocromo.....	≤0.01%
Glicol de etileno.....	94-99%

## **ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD**

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos y oscura a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 1 año.

El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 60 días

## **INSTRUMENTO DE APLICACIÓN**

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 y BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

## **REQUISITO DE LA MUESTRA**

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

## **MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Poner el COLORANTE M-68FR a temperatura de uso;
2. Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el paquete de reactivo teniendo en cuenta que la etiqueta del paquete de reactivo y la etiqueta de la entrada del conector del conjunto del tapón del analizador deben coincidir;
3. Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
4. Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

## **VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA**

No procede.

## **ELABORACIÓN DEL RESULTADO**

No procede.

## **LIMITACIONES**

No procede.

## **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

1. Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos suspendidos o acúmulos.
2. Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del COLORANTE M-68FR probado en el Analizador automático para hematología BC 6800 y BC 6600 debe cumplir los requisitos

indicados en la tabla 1.

**Tabla 1. Requisitos del valor de blanco del COLORANTE M-68FR**

Parámetro	Requisitos del valor de blanco
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

## PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
3. No utilizar el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
6. Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
8. Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No lo ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
9. El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
11. Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo