

**TERMO DE REFERÊNCIA N. 03/2024****1. OBJETO**

**Abertura de processo licitatório, na modalidade de Pregão Eletrônico de Registro de Preços, para Aquisição de testes reagentes, insumos e equipamentos, atendendo as demandas realizadas no Laboratório Municipal de Itajaí.**

**1.1. Especificações e quantidades**

Lote	Item	Descrição	Unid. Medida	Qtd.	Valor Unit.	Valor Total
1	1	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS COVID (PUNÇÃO DIGITAL) - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS HUMANOS IGG E IGM PRODUZIDOS QUANDO HÁ INFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV-2, EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, E COM AS SEGUINTESS CONDIÇÕES: SENSIBILIDADE SUPERIOR A 85%, ESPECIFICIDADE SUPERIOR A 94% E PRECISÃO (RELAÇÃO COM DIAGNÓSTICO CLÍNICO) SUPERIOR A 90%. O TESTE DEVERÁ DEMONSTRAR SEPARADAMENTE O RESULTADO PARA DETECÇÃO DOS ANTICORPOS IGG E IGM E DEVERÁ TER REGISTRO ATUALIZADO NA ANVISA.	UN	1.000	R\$ 12,40	R\$ 12.400,00
	2	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM	UN	40.000	R\$ 8,67	R\$ 346.800,00

MUNICÍPIO DE  
**ITAJAÍ**

		DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA CONTA GOTAS, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C.				
3		TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 / INFLUENZA A / INFLUENZA B – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA CONTA GOTAS, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C - REGISTRAR OS RESULTADOS SEPARADAMENTE.	UN	20.000	R\$ 19,67	R\$ 393.400,00
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$ 752.600,00

MUNICÍPIO DE  
**ITAJAÍ**

2	4	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DO ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO.	UN	15.000	R\$ 13,73	R\$ 205.950,00
	5	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO.	UN	50.000	R\$ 14,67	R\$ 733.500,00
	6	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO CONJUNTA DE ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE E ANTÍGENO NS1 EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO.	UN	20.000	R\$ 20,36	R\$ 407.200,00
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$ 1.346.650,00
3	7	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 8 MM (21G). CAIXA COM 100.	UN	300	R\$ 47,12	R\$ 14.136,00
	8	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 7 MM (22G). CAIXA COM 100.	UN	300	R\$ 45,26	R\$ 13.578,00
	9	BANDAGEM ABSORVENTE ADESIVA HIPO ALÉRGICA , SEM LATEX E SOLVENTE(PUNÇÃO VENOSA OU INJEÇÃO CX C/ 500UNID).	UN	500	R\$ 32,11	R\$ 16.055,00
	10	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO com EDTA. (PEQUENO APROXIMADAMENTE 4ML).	UN	80.000	R\$ 0,67	R\$ 53.600,00
	11	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO, COM GEL SEPARADOR E ATIVADOR DE COAGULAÇÃO. (PEQUENO, APROXIMADAMENTE 4ML).	UN	100.000	R\$ 0,69	R\$ 69.000,00
	12	TUBOS PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM ANTICOAGULANTE	UN	15.000	R\$	R\$ 9.600,00

MUNICÍPIO DE  
**ITAJAÍ**

		CITRATO.			0,64	
	13	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM GEL SEPARADOR E ANTICOAGULANTE EDTA COM VOLUME ENTRE 3 A 8 ML.	UN	12.000	R\$ 0,91	R\$ 10.920,00
	14	PONTEIRAS (TIPO GILSON) para micropipetas com volume de 10 a 200 microlitros. pacote com 1000 ponteiras.	UN	20	R\$ 33,76	R\$ 675,20
	15	REAGENTE PARA REALIZAÇÃO DE TESTE VDRL SEM NECESSIDADE DE INATIVAÇÃO DA AMOSTRA.	TESTE	80.000	R\$ 0,59	R\$ 47.200,00
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$ 234.764,20
4	16	AUTOCLAVE VERTICAL, COM CAPACIDADE INTERNA DE 75 LITROS, CALDEIRA INTERNA E CESTO EM AÇO INOX, PAINEL INFORMATIVO COM BOTÃO LIGA/DESLIGA, CONTROLE DE TEMPERATURA E TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO. BILVOLT OU 220 VOLTS.	UN	1	R\$ 12.009,82	R\$ 12.009,82
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$ 12.009,82
5	17	CENTRÍFUGA LABORATORIAL COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS: BIVOLT OU 220 VOLTS, CAPACIDADE MINIMA DE 24 TUBOS, ROTAÇÃO AJUSTÁVEL DE ATÉ 4000 RPM, MOTOR DE INDUÇÃO (SEM ESCOVAS), TEMPO DE FUNCIONAMENTO PROGRAMÁVEL, TRAVA DE SEGURANÇA NA TAMPA.	UN	2	R\$ 4.886,53	R\$ 9.773,06
VALOR TOTAL DO LOTE						R\$ 9.773,06
VALOR TOTAL GLOBAL						R\$ 2.355.797,08

## 1.2. Da natureza do objeto

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, respeitando a vedação do art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021. O objeto desta contratação possui natureza caracterizada como comum, conforme justificativa constante do Estudo

Técnico Preliminar.

## 2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Dentro das atividades da Secretaria de Saúde de Itajaí está a realização de ensaios de auxílio diagnóstico e monitoramento de doenças no ramos das análises clínicas, assim como o diagnóstico de doenças epidêmicas como COVID e Dengue. Estas atividades são realizadas no Laboratório Municipal de Itajaí. Para a realização destes ensaios e diagnósticos é necessária a aquisição de insumos, testes, reagentes e equipamentos que serão utilizados nestas atividades.

## 3.DOS PARÂMETROS DA LICITAÇÃO

A referida contratação da solução escolhida será realizada por Pregão Eletrônico de Registro de Preços.

O fornecedor será selecionado por meio da adoção do critério de julgamento pelo menor preço por lote.

## 4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

**4.1. Serão exigidos documentos adicionais juntamente com a proposta de preços (para análise da equipe técnica na fase de julgamento da proposta final de preços):**

(X) Não

( ) Sim

**4.2. Será exigido amostra do(s) produto(s)/demonstração do(s) serviço(s):**

( ) Não

(X) Sim

Se sim:

Prazo para apresentação: Após a fase de habilitação técnica, a(s) empresa(s) vencedora(s) e aptas deverá(ão) enviar o catálogo de amostra, do item ao qual está(ao) concorrendo, por e-mail no prazo de 02 (dois) dias úteis;

Unidade técnica responsável pela análise das amostras: Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí.

O catálogo de amostras deve ser enviado para o e-mail [labmunicipal@itajai.sc.gov.br](mailto:labmunicipal@itajai.sc.gov.br) e [robson.frank@itajai.sc.gov.br](mailto:robson.frank@itajai.sc.gov.br);

As empresas do item 3.1 que não entregarem os catálogos de amostras estarão, automaticamente desclassificadas;

Se, mesmo após receber o catálogo de amostras por e-mail, o fiscal de contrato necessitar de amostra física, o mesmo irá solicitar às empresas e estas terão o prazo de 05 (cinco) dias úteis para entrega;

As amostras físicas devem ser enviadas para o Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, anexo à UPA-CIS, localizado na Av. Adolfo Konder, 250, São Vicente - Itajaí – SC;

As amostras físicas devem ser apresentadas ao fiscal de contrato deste certame;

Todos os custos das amostras, assim como o seu envio e recolhimento (se for o caso), são de responsabilidade da licitante.

--

#### 4.5. Será exigida garantia de proposta?

(X) Não

( ) Sim

Se sim, justificativa:

### 5. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO

Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

- Apresentar Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante realizou fornecimento compatível com o objeto da presente licitação;
- Todos os itens deverão ter seu documento de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que devem ser apresentados na qualificação técnica. Caso o item seja isento de registro, apresentar a declaração referente à isenção. Conforme ampara a Lei N° 6.360 de 1976, Título II, os registros vencidos com seus respectivos protocolos serão aceitos. Neste caso, a contratada deverá comprovar tal situação através de documento oficial da ANVISA. No caso de uma posterior negação da ANVISA ao registro durante o prazo de validade do Pregão, a contratada deverá, imediatamente, comunicar à Secretaria Municipal de Saúde a suspensão de entrega dos itens à comunidade. A contratada será a responsável pelo recolhimento imediato de todos os itens já entregues e pela disponibilização de outra marca para a continuidade do atendimento aos usuários do SUS. Entretanto, a marca sugerida para a troca deverá respeitar as mesmas exigências deste Termo de Referência;
- Apresentar o registro no Ministério da Saúde dos itens. Caso o item seja isento de registro, apresentar a declaração referente à isenção;

### 6. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

#### 6.1. Prazo de entrega/execução

- a) A Contratada terá o prazo de **05 (cinco) dias úteis para a entrega** dos kits e material laboratorial no Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, contados a partir da data da expedição da Autorização de Fornecimento (AF) pela Gerência de Compras, Contratos e Licitações da Secretaria Municipal de Saúde (SMS);

- b) Caso a empresa fornecedora constatar a possibilidade de não cumprimento do prazo previsto nas cláusulas 6.1 (a) , deverá, antes de excedido o respectivo prazo, apresentar justificativa com a data de entrega dos itens. A justificativa deverá ser protocolada na SMS com o fiscal do contrato e será encaminhada para análise da Assessoria Jurídica;
- c) A entrega dos produtos fora do prazo só será admitida se decorrente de casos fortuitos como, por exemplo, acidentes, incêndios, inundações, alagamentos ou, no caso de importação, outros eventuais atrasos.

## **6.2. Local, horário e endereço de entrega**

A entrega dos itens deverá ser realizada no Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, localizado na Avenida Governador Adolfo Konder, nº 250, Bairro São Vicente, nos dias úteis conforme especificado na autorização de fornecimento;

## **6.3. Bens perecíveis**

- ☐ Não  
☒ Sim

O prazo de validade na data da entrega deverá estar conforme o descritivo dos produtos no item 1.1 deste documento.

## **6.4. Garantia de execução do contrato**

Será exigida garantia de execução do contrato, nos moldes do Arts 96 a 102 da Lei nº 14.133/21, em valor correspondente a ..... % do valor total do contrato?

- ☒ Não  
☐ Sim

Se sim, justificativa:

## **6.5. Garantia do produto/serviço, manutenção e assistência técnica**



**(X) Garantia e/ou assistência técnica**

Especificar condições:

- a) Todos os itens serão submetidos a uma rigorosa avaliação técnica em sua entrega, onde será verificada a especificação de acordo com o edital, a qualidade e a garantia. Caso o(s) produto(s) seja(m) de má qualidade ou não atenda(m) as especificações exigidas no edital, o(s) mesmo(s) será(ão) devolvido(s) à empresa ganhadora, e a mesma terá que repô-lo(s) no prazo máximo de 03 (três) dias corridos, ficando responsável por quaisquer custos logísticos envolvidos;

## **7. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES**

### **7.1 Da contratada**

Obriga-se a empresa vencedora:

- a) atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do objeto;
- d) não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratado;
- e) manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas;
- f) responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- g) responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem,

pertinentes à execução do objeto contratado;

- h) manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;
- i) Todos os pedidos de realinhamento, reequilíbrio, desistência ou falta de fornecimento só terão validade (em caráter de análise) quando efetuados antes do recebimento da AF, ou seja, pedidos efetuados após a emissão do documento oficial da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí não terão validade;
- j) Todos os pedidos de realinhamento, reequilíbrio, desistência ou falta de fornecimento deverão ser protocolados na Prefeitura Municipal de Itajaí na Secretaria de Planejamento, Orçamento e Gestão - Departamento de Contratos e Licitações;
- k) A empresa ganhadora deverá, obrigatoriamente, obedecer na íntegra os critérios e especificações técnicas contidas no edital e anexos durante do certame;
- l) O transporte dos produtos deve ser feito conforme instruções de acondicionamento do fabricante, a fim de garantir a segurança e a qualidade dos produtos;
- m) Não serão aceitos produtos que apresentem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo ou não estiverem devidamente identificados;
- n) Os produtos deverão estar devidamente identificados assim como conter a informação da marca, lote e validade do mesmo;
- o) Responsabiliza-se pela garantia da qualidade dos testes durante a vigência do certame;

## **7.1 Da contratante**

Obriga-se a Administração/Contratante:

- a) comunicar a Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;
- b) efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;
- c) promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;
- d) rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;
- e) observar para que durante a vigência da contratação sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;
- g) prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;
  
- h) Acompanhar os serviços e entregas dos itens adjudicados, a fim de verificar o cumprimento das exigências estabelecidas no instrumento convocatório, notificando a Contratada quando necessário;
- i) O acompanhamento, a fiscalização, a execução e a observação de prazos contratuais serão realizadas pela Secretaria Municipal de Saúde, através do fiscal de contrato nomeado;
- j) Efetuar o pagamento à empresa ganhadora conforme estabelecido no instrumento convocatório;

## 8. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

### 8.1. VIGÊNCIA

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, contados da data de assinatura da mesma, podendo ser prorrogada uma única vez por igual período.

### 8.2. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

**Gestor:**

Nome: Emerson Roberto Duarte
Cargo: Secretario de Saúde
Matrícula: 2157108
E-mail: gabinete.sms@itajai.sc.gov.br

**Fiscal:**

Nome: Jahiel Moacyr de Souza Tavares
Cargo: Farmacêutico
Matrícula: 446501
E-mail: labmunicipal@itajai.sc.gov.br

**9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

**Recebimento do Objeto**

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo/a responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de três dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de três dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

**Da forma de pagamento**

9.4 O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após a emissão da nota fiscal, revestida do aceite da autoridade competente e responsável pela Secretaria de Saúde, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente, indicada pelo Contratado em sua proposta comercial.



**10. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**


As despesas correrão a conta da dotação: 379

Órgão/UnidadeOrçamentária	Subação	Natureza	Fonte
26026 – Fundo Municipal de Saúde – FMS	N/A	3 – Despesas Correntes	38 – Vigilância em Saúde - União

**11. DO VALOR ESTIMADO**


O valor máximo estimado será de **R\$ 2.355.797,08** (Dois milhões, trezentos e cinquenta e cinco mil, setecentos e noventa e sete reais e oito centavos).

Itajaí/SC, 26 de agosto de 2024.

Documento assinado digitalmente  
 **EMERSON ROBERTO DUARTE**  
Data: 26/08/2024 15:34:30-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Emerson Roberto Duarte**  
Secretário Municipal de Saúde

Documento assinado digitalmente  
 **JAHIEL MOACYR DE SOUZA TAVARES**  
Data: 26/08/2024 12:21:25-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Jahiel Moacyr de Souza Tavares**  
Farmacêutico