

TERMO DE REFERÊNCIA N. 01/2025

1. OBJETO

O objeto é Credenciamento de Exames de Interesse Epidemiológico na Atenção Primária.

Estimativa preliminar do valor da contratação

Item	Material/Serviço	Quantidade	Valor Unitário	Valor total por ano
1	Teste Rápido para Detecção de SARS-COV-2 e Influenza A e B – Antígenos	30.000 Exames / ano	84,00	2.520.000,00
2	Coleta de Material para Exame Laboratorial (anti- HIV, anti- HCV, anti- hbs, HBsAg, Anti-Hav IgM, Anti-Hav total, VDRL, toxoplasmose IgG e IgM, HTLV 1 e HTLV 2) – Coleta e transporte até o Laboratório Municipal de Itajaí	40.000 Exames / ano	17,00	680.000,00
3	Coleta de Material para Exame Laboratorial para leptospirose IGM /IGG e transporte até o Laboratório Municipal de Itajaí	1.000 Exames / ano	16,50	16.500,00
4	Teste rápido para dengue NS1/IGG/ IGM e transporte de alíquota até o Laboratório Municipal de Itajaí	12.000 Exames / ano	86,00	1.032.000,00
5	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Avidéz de Toxoplasmose	150 Exames / ano	61,00	9.150,00
6	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Avidéz de Rubéola	50 Exames / ano	115,00	5.750,00
7	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Sorologia Rubéola IGM	150 Exames / ano	20,00	3.000,00
8	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Sorologia Rubéola IGG	50 Exames / ano	20,00	1.000,00
9	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Sorologia Sarampo IGM	150 Exames / ano	40,00	6.000,00
10	Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal: Sorologia Sarampo IGG	50 Exames / ano	35,00	1.750,00
11	Hemograma Completo para pacientes suspeitos de Dengue	12.000 Exames / ano	9,00	108.000,00
			TOTAL:	R\$ 4.383.150,00

1.1. 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

Considerando que a Vigilância Epidemiológica é composta por um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, detecção e prevenção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Considerando que a Diretoria de Vigilância Epidemiológica compreendem: descrever as doenças e agravos; identificar fatores de risco em grupos de indivíduos que apresentam maior probabilidade de serem acometidos por determinados eventos; prever tendências; avaliar o quanto os serviços de saúde respondem aos problemas e necessidades das populações; verificar o impacto de estratégias de intervenção, assim como as características de acesso e disponibilidade dos serviços de saúde.

Considerando que os exames de COVID-19, DENGUE, LEPTOSPIROSE, SOROLOGIAS (HIV, HTLV, sífilis, hepatites virais e toxoplasmose), HEMOGRAMA COMPLETO PARA DENGUE, AVIDEZ DE TOXOPLAMOSE E RUBÉOLA E SOROLOGIA DE SARAMPO E RUBÉOLA são usados para as doenças monitoradas e acompanhadas pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica, devido a obrigatoriedade de notificação compulsória e obrigatória citada na Portaria MS/GM nº 3148/2024 de 06 de Fevereiro de 2024.

Justificamos a necessidade de habilitação de entidades filantrópicas, entidades sem fins lucrativos ou empresas, legalmente constituídas no município de Itajaí e que demonstrem capacidade jurídica e aptidão técnica, para atender a demanda gerada nas **Unidades de Saúde** sob gestão do município de Itajaí, através de Chamamento Público, para garantir a realização desses exames.

3.DOS PARÂMETROS DO PROCESSO

- Os serviços contratados abrangem fornecimento de exames de COVID-19, DENGUE, LEPTOSPIROSE, SOROLOGIAS (HIV, HTLV, sífilis, hepatites virais e toxoplasmose), HEMOGRAMA COMPLETO PARA DENGUE, AVIDEZ DE TOXOPLAMOSE E RUBÉOLA E SOROLOGIA DE SARAMPO E RUBÉOLA;
- Nos fornecimentos deverão estar inclusos todos os custos com fornecimento de mão de obra, transporte, insumos, materiais, equipamentos e ferramentas necessários à perfeita execução do fornecimento;
- As solicitações dos serviços serão feitas de acordo com a necessidade e conveniência da Secretaria Municipal de Saúde, as divisões de quantidade de exames serão feito

com base em laboratórios e postos de coleta conveniados;

- O paciente poderá escolher o laboratório da sua preferência, facilitando o acesso as coletas, desde que, o laboratório esteja credenciado;
- Será adotada o método de pagamento/execução de meta financeira por postos de coleta, considerando a capacidade técnica de cada laboratório credenciado:

A) O laboratório que possuir 05 ou mais postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira de 25 a 30% do teto financeiro;

B) O laboratório que possuir 03 ou 04 postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira de 18% a 24% do teto financeiro;

C) O laboratório que possuir 01 ou 02 postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira de 06% a 18% do teto financeiro;

- Os laboratórios serão habilitados conforme quantitativo dos postos de coleta descritos acima. A porcentagem poderá ser recalculada, após a verificação de quantitativo de postos de coletas credenciados, para totalizar 100% da meta financeira.

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):

☒ Não

☐ Sim

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

☒ Não

☐ Sim

4.3. Será exigida prova de conceito?

☒ Não

☐ Sim

4.4. Será exigida carta de solidariedade?

☒ Não

☐ Sim

4.5. Será exigida garantia de proposta?

☒ Não

☐ Sim



5. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO

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

- I. ALVARÁ SANITÁRIO, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal, ou Licença Sanitária, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em plena validade, em nome do licitante;
- II. Ficha de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES (impressão ficha reduzida);
- III. Certificado de Inscrição e Regularização da instituição e dos responsáveis técnicos nos respectivos Conselhos Regionais de Classe;
- IV. 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;

6. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

6.4. Bens perecíveis

- ☒ Não
☐ Sim

6.5. 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

6.6. Garantia do produto/serviço, manutenção e assistência técnica

- ☐ Garantia e/ou assistência técnica
☒ Não

Dos critérios para os Testes Rápidos Antígenos SARS-COV-2 e Influenza:

1. A coleta deverá ser realizada pelo laboratório credenciado, nos horários de rotina do próprio estabelecimento e o resultado deverá ser liberado em até 24 horas ao paciente, tanto no site do próprio laboratório como no G-MUS, qualificando os resultados em tempo oportuno para melhor condução do profissional médico, no momento de atendimento ao paciente;
2. É de responsabilidade do laboratório também, a notificação compulsória e obrigatória no

ESUS-VE, conforme rotina já estabelecida com a Vigilância Epidemiológica Municipal e todos os casos positivos devem ser enviados semanalmente conforme planilha já existente, para monitoramento imediato dos casos;

3. O teste é de inteira responsabilidade do laboratório credenciado, assim como o serviço de análise e liberação de resultado. O teste não é responsabilidade do Município de Itajaí;

4. O pagamento será com base nos laudos emitidos no G-MUS, sendo conferido pela Vigilância Epidemiológica;

5. Os exames só poderão ser realizados com requisição médica ou agendado via GEMUS pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;

6. A armazenagem das fichas físicas, deverão ficar no laboratório credenciado por 10 anos após o preenchimento da mesma, para possível supervisão pelo Ministério da Saúde;

Dos critérios para a Coleta e Transporte de amostra para realização de sorologias de anti-HIV, anti-HCV, anti-hbs, HBsAg, Anti-Hav IgM, Anti-Hav total, VDRL, toxoplasmose IgG e IgM, HTLV 1 e HTLV 2:

1. A coleta deve ser realizada no laboratório credenciado, em seus pontos de coletas, devem ser identificadas, centrifugadas, acompanhadas da requisição médica, cópia de um documento, endereço e telefone para contato. A requisição deve conter a UBS de origem do paciente, para posterior liberação dos resultados via G-MUS. As amostras devem ser transportadas adequadamente ao Laboratório Municipal nos dias e horários que serão acordados entre ambas as partes. Será ofertado a coleta para todos os munícipes, facilitando o acesso as coletas em tempo oportuno e consequentemente o diagnóstico e tratamento precoce;

Dos critérios para a Coleta de Material para Exame Laboratorial para leptospirose IGM /IGG e transporte até o Laboratório Municipal de Itajaí:

1. É de responsabilidade do laboratório a coleta de amostra biológica para pacientes com mais de 07 dias de sintomas, com requisição médica ou por orientação da Diretoria de Vigilância Epidemiológica;

2. As amostras devem ser transportadas adequadamente ao Laboratório Municipal nos dias e horários que serão acordados entre ambas as partes;

Dos critérios para o Teste rápido para dengue NS1/IGG/ IGM e transporte de alíquota até o Laboratório Municipal de Itajaí:

1. É de responsabilidade do laboratório, a notificação compulsória e obrigatória no Sinan on line, a separação de uma alíquota de soro de todos os pacientes testados, independente do resultado (negativos ou positivos), para encaminhar para o LACEN juntamente com requisição

do sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) que deverá ser preenchida pelo laboratório conveniado, conforme rotina já estabelecida com a Vigilância Epidemiológica Municipal;

2. A compra do teste é de responsabilidade do laboratório conveniado, assim como o serviço de análise, transporte e liberação de resultado. O teste não é responsabilidade do Município;

3. O pagamento deste exame, será através de laudos liberados via G-MUS, ou seja, é obrigatório o lançamento do resultado pelo laboratório conveniado.

4. A coleta deverá ser realizada pelo laboratório credenciado, nos horários de rotina do próprio estabelecimento e o resultado deverá ser liberado em até 24 horas ao paciente, tanto no site do próprio laboratório como no G-MUS, qualificando os resultados em tempo oportuno para melhor condução do profissional médico, no momento de atendimento ao paciente;

5. O pagamento será com base nos laudos emitidos no G-MUS, sendo conferido pela Vigilância Epidemiológica;

6. As amostras devem ser transportadas adequadamente ao Laboratório Municipal nos dias e horários que serão acordados entre ambas as partes;

7. A armazenagem das fichas físicas, deverão ficar no laboratório credenciado por 10 anos após o preenchimento da mesma, para possível supervisão pelo Ministério da Saúde;

Dos critérios para a Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal - Avidéz de Toxoplasmose:

1. As coletas serão realizadas pelo laboratório municipal e serão transportadas pelo DVE até o laboratório conveniado. O laboratório conveniado, terá ciência do envio das amostras, pois SEMPRE será enviado um e-mail antes do encaminhamento para análise, pela equipe do DVE;

2. O laboratório conveniado, também terá a função de analisar as amostras e disponibilizar o laudo ao DVE, via e-mail ou por login e senha de acesso no site do laboratório para a equipe do DVE;

Dos critérios para a Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal - Avidéz de Rubéola:

1. As coletas serão realizadas pelo laboratório municipal e serão transportadas pelo DVE até o laboratório conveniado. O laboratório conveniado, terá ciência do envio das amostras, pois SEMPRE será enviado um e-mail antes do encaminhamento para análise, pela equipe do DVE;

2. O laboratório conveniado, também terá a função de analisar as amostras e disponibilizar o laudo ao DVE, via e-mail ou por login e senha de acesso no site do laboratório para a equipe do DVE;

Dos critérios para a Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal - Sorologia Rubéola IGM e IGG:

1. As coletas serão realizadas pelo laboratório municipal e serão transportadas pelo DVE até o laboratório conveniado. O laboratório conveniado, terá ciência do envio das amostras, pois SEMPRE será enviado um e-mail antes do encaminhamento para análise, pela equipe do DVE;
2. O laboratório conveniado, também terá a função de analisar as amostras e disponibilizar o laudo ao DVE, via e-mail ou por login e senha de acesso no site do laboratório para a equipe do DVE;

Dos critérios para a Análise de amostras coletadas pelo laboratório municipal - Sorologia Sarampo IGM e IGG:

1. As coletas serão realizadas pelo laboratório municipal e serão transportadas pelo DVE até o laboratório conveniado. O laboratório conveniado, terá ciência do envio das amostras, pois SEMPRE será enviado um e-mail antes do encaminhamento para análise, pela equipe do DVE;
2. O laboratório conveniado, também terá a função de analisar as amostras e disponibilizar o laudo ao DVE, via e-mail ou por login e senha de acesso no site do laboratório para a equipe do DVE;

Dos critérios para a Análise de hemograma completo para pacientes suspeitos de Dengue:

1. O pagamento deste exame, será através de laudos liberados via G-MUS, ou seja, é obrigatório o lançamento do resultado pelo laboratório conveniado.
2. A coleta deverá ser realizada pelo laboratório credenciado, nos horários de rotina do próprio estabelecimento e o resultado deverá ser liberado em até 02 horas ao paciente, tanto no site do próprio laboratório como no G-MUS, qualificando os resultados em tempo oportuno para melhor condução do profissional médico, no momento de atendimento ao paciente;
3. O paciente chegará ao laboratório com requisição de exames, identificados como suspeita de dengue;

7. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES

7.1 Da contratada

É necessária à contratação de empresa que atenda as demandas do Município referente ao objeto em questão ao tempo e modo necessários, assim como preencha os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira e, em especial, que possua os seguintes documentos que comprovam sua qualificação técnica:

- a) Alvará Sanitário atualizado, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou

Comprovação de inscrição da proponente no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;

b) Certificado de registro da entidade no respectivo órgão de classe, Certidão de Regularidade Financeira ou Protocolo de Inscrição de Pessoa Jurídica emitido pelo respectivo órgão de classe, atualizado;

b.1) Nos casos de apresentação do Protocolo de Inscrição de Pessoa Jurídica no ato do credenciamento, o contrato terá caráter provisório e ficará o contratado responsável pela apresentação do Certificado assim que este for homologado, sob pena de rescisão contratual;

c) Registro do responsável técnico pelo laboratório no respectivo Conselho Profissional;

d) Comprovação de Registro ou Contrato de Trabalho do quadro de profissionais técnicos (nível superior e médio) vinculado ao estabelecimento, com a devida comprovação de regularidade junto aos órgãos de classes respectivos.

e) Disponibilizar toda a infraestrutura e tecnologias necessárias à execução dos exames Laboratoriais de Análises Clínicas e entrega dos resultados.

f) Recursos humanos especializados: pessoal técnico, operacional e administrativo, em número suficiente para desenvolver a todas as atividades previstas, observadas as normas vigentes de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador; Materiais, equipamentos, instrumentais, insumos e reagentes laboratoriais, e todo o material de expediente; Equipamentos e ferramentas de tecnologia, informação e comunicação (TIC) inclusive serviço de telefonia fixa e móvel para atendimento as urgências;

g) Ofertar o elenco total de Exames de Análises Clínicas demandados pela Fundação Municipal de Saúde, relacionados com os problemas de saúde mais frequentes da população, com as especialidades médicas, sendo eles de rotina, urgência, emergência, sazonal, surtos e epidemias. O elenco deverá ser definido em conjunto com a Contratante e alterado/atualizado sempre que houver necessidade.

h) Participar de Programas de Controle de Qualidade Internos e Externos que efetivamente garantam a segurança que os exames diagnósticos são realizados e controlados por rígidos padrões de qualidade, sendo obrigatória a certificação em pelo menos uma das entidades existentes no mercado para este fim, na periodicidade preconizada pela entidade.

- i) Atender as guias de exames emitidas em papel próprio da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí e/ou agendadas via G-MUS;
- j) Não cobrar, em hipótese nenhuma, do usuário do SUS por quaisquer serviços ou materiais.
- k) Apresentar ao final de cada mês a produção mensal dos exames à Diretoria de Vigilância Epidemiológica, para que a mesma processe o faturamento, através da Autorização de Fornecimento, seguindo o fluxo estabelecido pela Contratante;
- l) Os serviços deverão ser prestados em local próprio e/ou alugado pela(o) contratada(o), no Município de Itajaí e que esteja de acordo com as normas vigentes, em especial no que tange a questões sanitárias, de segurança, de acesso e acessibilidade aos usuários encaminhados pelo município.

7.2 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;

7.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de credenciamento, com fundamento na hipótese do art. 79, da Lei n.º 14.133/2021:

II - com seleção a critério de terceiros: caso em que a seleção do contratado está a cargo do beneficiário direto da prestação;

7.4 CRITÉRIOS DE DESCRENDENCIAMENTO:

A municipalidade poderá realizar o descredenciamento quando houver:

- I - pedido formalizado pelo credenciado;
- II - perda das condições de habilitação do credenciado;
- III - descumprimento injustificado do contrato pelo contratado; e
- IV - sanção de impedimento de licitar e contratar ou de declaração de inidoneidade superveniente ao credenciamento.

O pedido de descredenciamento realizado pelo credenciado não o desincumbirá do cumprimento de eventuais contratos assumidos e das responsabilidades deles recorrentes. Nas hipóteses previstas nos incisos II e III, além do descredenciamento, deverá ser aberto processo administrativo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, para possível aplicação de penalidade, na forma estabelecida na legislação.

8. DA ATA DA LICITAÇÃO

8.1. VIGÊNCIA

(x) O prazo de vigência da contratação é de 1 ano, contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

Gestor:

Nome: Felipe Silvestrini

Cargo: Diretor da Vigilância Epidemiológica

Matrícula: 1794202

E-mail: dve@itajai.sc.gov.br

Fiscais:

Nome: Richelle Caroline dos Santos Parodi

Cargo: Enfermeira da Vigilância Epidemiológica

Matrícula: 2158501

E-mail: agravosagudos.dve@itajai.sc.gov.br;

Nome: Ana Carolina da Silva Moacir

Cargo: Enfermeira da Vigilância Epidemiológica

Matrícula: 2158401

E-mail: testesrapidos.dve@itajai.sc.gov.br

Nome: Jamille Roepcke Cardoso

Cargo: Enfermeira da Vigilância Epidemiológica

Matrícula: 1620401

E-mail: aids.sms@itajai.sc.gov.br

9. PAGAMENTO

Da forma de pagamento

9.1 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. Reforçamos que o credenciamento deverá estar vigente por 12 meses e só será pago, os exames realizados, sendo o valor, uma estimativa de uso, com base no histórico.

9.2 Será adotada o método de pagamento/execução de meta financeira por postos de coleta, considerando a capacidade técnica de cada laboratório credenciado.

- O laboratório que possuir 05 ou mais postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira de 245 a 30% do teto financeiro;
- O laboratório que possuir 03 ou 04 postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira

de 18% a 24% do teto financeiro;

- O laboratório que possuir 01 ou 02 postos de coleta, terá o seu orçamento da meta financeira de 06% a 18% do teto financeiro;

Os laboratórios serão habilitados conforme quantitativo dos postos de coleta descritos acima. A porcentagem poderá ser recalculada, após a verificação de quantitativo de postos de coletas credenciados, para totalizar 100% da meta financeira;

10. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas correrão por conta de Dotação Orçamentária 425 ou outra que for disponibilizada em 2025.

11. DO VALOR ESTIMADO

Estimativa de R\$ **4.383.150,00** reais por ano (passíveis de prorrogação do mesmo valor por ano).

Itajaí/SC, 15 de maio de 2025.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde