

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 69/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº

PREGÃO ELETRÔNICO Nº

Este Termo de Referência, em conformidade com o art. 6º, XXIII, da Lei nº 14.133/2021, estabelece as condições e especificações para a contratação de empresa especializada para o fornecimento futuro e eventual, em regime de registro de preços, de testes rápidos para diagnóstico de COVID-19 e Dengue, destinados a atender às necessidades da rede municipal de saúde do Município de Horizontina/RS.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Objeto: Contratação de empresa especializada para o fornecimento futuro e eventual, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), de testes rápidos para diagnóstico de COVID-19 e Dengue, destinados a atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações, quantitativos e condições detalhadas neste Termo de Referência e seus anexos.

1.2. Natureza e Quantitativos: O objeto da presente licitação compreende os seguintes itens, com suas respectivas especificações e quantidades estimadas:

Item	Descrição Detalhada	Unidade	Quantidade Estimada
1	TESTE RÁPIDO DE ENSAIO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA E DIFERENCIAL DOS ANTÍGENOS DOS VÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), INFLUENZA A E INFLUENZA B EM AMOSTRAS DE SWAB DE NASOFARINGE. O KIT DEVE CONTER INSTRUÇÕES DE USO E NÚMERO DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), ALÉM DE CASSETES, SWABS E TAMPÃO EXTRATOR PROPORCIONAL AO NÚMERO DE TESTES. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. A VALIDADE MÍNIMA ACEITÁVEL NÃO DEVERÁ SER INFERIOR A 2/3 DO PRAZO DE VALIDADE DETERMINADO PELO FABRICANTE NO ATO DA ENTREGA.	UN	5.000
2	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE. TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL VENOSO, DE PUNÇÃO DIGITAL, SORO OU PLASMA HUMANO. CADA KIT DE TESTES DEVERÁ CONTER OS	UN	7.000



DISPOSITIVOS DE TESTE, PIPETAS GOTEJADORAS, LANCETAS, SOLUÇÃO TAMPÃO, MANUAL DE INSTRUÇÕES, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE SUPERIORES A 95%. A VALIDADE MÍNIMA ACEITÁVEL NÃO DEVERÁ SER INFERIOR A 2/3 DO PRAZO DE VALIDADE DETERMINADO PELO FABRICANTE NO ATO DA ENTREGA.		
---	--	--

1.3. Prazo do Contrato e Possibilidade de Prorrogação: A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada uma única vez por igual período, sendo permitida a renovação do quantitativo inicialmente previsto, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Fundamentação: A presente contratação encontra-se amparada no Estudo Técnico Preliminar nº 69/2025, que integra este processo administrativo. Visa atender à demanda contínua e flutuante da Secretaria Municipal de Saúde por insumos de diagnóstico rápido de doenças de notificação compulsória e alto impacto epidemiológico, como a COVID-19 e a Dengue.

Problema a ser resolvido: Garantir o suprimento ininterrupto de testes rápidos, evitando descontinuidade dos serviços prestados à população. A detecção ágil e precisa é essencial para a vigilância em saúde, permitindo intervenções terapêuticas imediatas e ações de controle de surtos, como isolamento de casos e bloqueio de transmissão.

Justificativa técnica e econômica: A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) é adequada diante da imprevisibilidade e sazonalidade da demanda, possibilitando aquisições conforme a necessidade real, com otimização de recursos e gestão de estoques. A medida assegura resposta eficiente a eventuais aumentos no número de casos, em conformidade com os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021.

Planejamento e aderência institucional: A contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), nas DFDs 307 e 310, alinhando-se às metas e ao planejamento estratégico da Secretaria Municipal de Saúde para vigilância e controle de doenças transmissíveis.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na implantação de um Sistema de Registro de Preços (SRP) para a aquisição futura e eventual de testes rápidos para COVID-19 e Dengue, com fornecimento sob demanda mediante a emissão de Ordens de Fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021.



Trata-se exclusivamente do fornecimento de material de consumo, não envolvendo serviços de manutenção ou assistência técnica. A logística de entrega, os critérios de aceitação e as condições comerciais estão definidos da seguinte forma:

- **Logística e Prazos de Entrega:** As entregas deverão ser realizadas no endereço da Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Rua Tuparendi, 1382 - Centro - Horizontina/RS, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 11:30 e das 13:30 às 17:00. O prazo máximo para cada entrega será de 20 (vinte) dias úteis, contado a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento pela contratada.
- **Critérios de Aceitação e Recebimento:** O recebimento do objeto ocorrerá em duas etapas: provisoriamente, para conferência quantitativa, e definitivamente, após a verificação qualitativa, que inclui a conferência do registro na ANVISA, rastreabilidade por lote, data de fabricação e validade, bem como a conformidade com a validade mínima de 2/3 do prazo total no ato da entrega. Produtos em desconformidade deverão ser substituídos pela contratada sem ônus para a Administração.
- **Condições Comerciais:** Os preços unitários registrados deverão incluir todos os tributos, frete e demais encargos. A adjudicação será por item, e as solicitações de fornecimento ocorrerão de forma parcelada, conforme a necessidade da Administração e a disponibilidade orçamentária.
- **Comunicação e Suporte:** A contratada deverá manter canais de atendimento e responder às comunicações oficiais em até 24 (vinte e quatro) horas, para fins de esclarecimentos técnicos, reprogramação de entregas e tratamento de ocorrências.
- **Indicadores de Desempenho:** Serão monitorados, no mínimo, a taxa de atendimento das Ordens de Fornecimento, o tempo médio de entrega e a conformidade dos itens entregues, com registro das medições pela fiscalização designada.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Obrigações da Contratada:

- Entregar os produtos em estrita conformidade com as especificações técnicas, quantitativos e prazos estabelecidos neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preços.
- Arcar com todas as despesas decorrentes da execução do objeto, incluindo frete, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários.
- Manter o registro dos produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) válido durante toda a vigência da Ata.
- Atender prontamente às solicitações e determinações da fiscalização do contrato.
- Permitir o acesso dos fiscais do contrato às suas dependências para verificação da qualidade dos produtos e processos.
- Reparar, corrigir ou substituir, às suas expensas e no prazo estipulado pela fiscalização, os produtos que apresentarem vícios, defeitos ou desconformidades.
- Manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.



- Observar a vedação ao trabalho de menores de dezoito anos em atividades noturnas, perigosas ou insalubres e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos.

4.2. Obrigações da Contratante:

- Receber provisoriamente os produtos no ato da entrega.
- Verificar a conformidade dos produtos com as especificações para fins de recebimento definitivo.
- Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato por meio de servidor ou comissão especialmente designada.
- Efetuar os pagamentos à contratada nos prazos e condições estabelecidos.
- Fornecer à contratada as informações e esclarecimentos necessários à fiel execução do objeto.
- Notificar formalmente a contratada sobre eventuais irregularidades e aplicar as penalidades cabíveis, garantido o contraditório e a ampla defesa.

4.3. Requisitos de Qualidade e Garantia:

- Todos os produtos deverão possuir registro válido na ANVISA.
- Os produtos deverão possuir prazo de validade mínimo não inferior a 2/3 (dois terços) do prazo de validade total determinado pelo fabricante, contado a partir da data da entrega.
- Os produtos que apresentarem vícios de qualidade, fabricação ou desconformidade com as especificações deverão ser substituídos sem ônus para a Administração, no prazo estipulado pela fiscalização.

4.4. Requisitos de Sustentabilidade:

Os resíduos gerados após a utilização dos testes diagnósticos são classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) do Grupo A (potencialmente infectantes) e devem ser gerenciados e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do Município, em observância à Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e à Resolução nº 358/2005 do CONAMA. A contratada deverá fornecer os produtos em embalagens que priorizem materiais recicláveis e reduzam o volume de descarte.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

a.1) Caso a empresa seja dispensada da autorização, o proponente deverá apresentar cópia do ato que a isente;

b) Certificado de Registro dos materiais cotados, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em vigor;

b.2) Caso o produto cotado seja dispensado do registro junto à ANVISA, o proponente deverá apresentar cópia do ato que isente o produto de registro.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO



A execução do objeto contratual seguirá o seguinte fluxo:

1. Após a homologação da licitação, será formalizada a Ata de Registro de Preços com a licitante vencedora.
2. A Secretaria Municipal de Saúde, conforme sua necessidade e disponibilidade orçamentária, emitirá Ordens de Fornecimento, detalhando os itens e as quantidades a serem entregues.
3. A contratada, ao receber a Ordem de Fornecimento, terá o prazo de até 20 (vinte) dias úteis para efetuar a entrega dos produtos no local designado.
4. No ato da entrega, a fiscalização do contrato realizará o recebimento provisório, conferindo as quantidades e a integridade das embalagens.
5. Posteriormente, será realizado o recebimento definitivo, após a conferência qualitativa dos produtos, incluindo a verificação do prazo de validade, número de lote e conformidade com as especificações técnicas.
6. Estando os produtos em conformidade, a fiscalização atestará a nota fiscal, liberando-a para o processo de liquidação e pagamento.
7. Caso sejam constatadas irregularidades, a contratada será notificada para que realize a substituição dos produtos no prazo determinado pela fiscalização, sem qualquer ônus para a Administração.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A gestão e a fiscalização da execução da Ata de Registro de Preços serão realizadas por servidores designados pela Secretaria Municipal de Saúde, com o objetivo de assegurar o pleno cumprimento das obrigações contratuais.

6.1. Fiscais do Contrato: A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelas servidoras **Daniela Cembranel Tubiana** e **Sandra Bauermann**.

6.2. Atribuições da Fiscalização: Compete aos fiscais registrar todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinar as medidas necessárias à regularização de eventuais faltas ou defeitos observados, atestar o recebimento dos produtos, e subsidiar a autoridade competente com as informações necessárias para a aplicação de sanções, se for o caso.

6.3. Comunicação: Toda comunicação entre a Contratante e a Contratada deverá ser formalizada por meio de ofícios, e-mails ou outros meios que permitam o registro, garantindo a rastreabilidade das informações e decisões.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Critérios de Medição: A medição para fins de pagamento corresponderá à quantidade de cada item efetivamente entregue e recebido definitivamente pela fiscalização, em conformidade com a respectiva Ordem de Fornecimento e com as especificações deste Termo de Referência.

7.2. Condições de Pagamento: O pagamento será realizado por meio de contra empenho, pela Secretaria da Fazenda do Município, em até 20 (vinte) dias após a liquidação da despesa.



A liquidação ocorrerá após o recebimento definitivo do objeto e a apresentação da respectiva Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada pela fiscalização do contrato.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Modalidade e Forma da Licitação: A seleção do fornecedor será realizada por meio de licitação na modalidade **Pregão**, em sua forma **eletrônica**, para formação de **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

8.2. Critério de Julgamento: O critério de julgamento adotado será o de **menor preço por item**.

8.3. Justificativa para o Parcelamento: A contratação será parcelada em itens, conforme o art. 40, V, 'b', da Lei nº 14.133/2021, uma vez que o objeto possui natureza divisível (teste de COVID-19 e teste de Dengue) e a adjudicação por item se mostra técnica e economicamente vantajosa. O parcelamento visa ampliar a competitividade do certame, permitindo a participação de empresas especializadas em cada tipo de diagnóstico, sem acarretar prejuízo ao conjunto da solução ou perda de economia de escala.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa de valor para esta contratação foi apurada com base em pesquisa de preços realizada junto ao Painel de Preços do Governo Federal (PNCP) e ao sistema Licitacon do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul, em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

O valor total estimado da contratação é de **R\$ 118.780,00 (cento e dezoito mil, setecentos e oitenta reais)**, conforme detalhado na tabela abaixo:

Item	Descrição	Quantidade Estimada	Preço Unitário Referencial (R\$)	Subtotal (R\$)
1	Teste rápido SARS-CoV-2/Influenza A e B (antígeno)	5.000	9,14	45.700,00
2	Teste rápido Dengue (NS1)	7.000	10,44	73.080,00
VALOR TOTAL ESTIMADO				R\$ 118.780,00

As memórias de cálculo completas, com os detalhes da pesquisa de preços, constam em documento anexo e classificado no processo administrativo.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão por conta da seguinte dotação orçamentária:

- **Órgão:** Secretaria Municipal de Saúde
- **Descrição da Despesa:** MANUTENÇÃO DA APS-ATENÇÃO PRIMÁRIA DA SAÚDE



- **Código da Categoria Econômica:** 33903000000000000000 - Material de Consumo
- **Código Reduzido da Despesa:** 824
- **Fonte de Recurso:** Material Biológico

Horizontina, 24 de outubro de 2025.

Loraine Beatris Dannenhauer

Ag. Adm. Auxiliar

Vanessa Zarth Dannenhauer

Secretaria Municipal de Saúde

