



TERMO DE REFERÊNCIA

1. Definição do objeto

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO PARCELADA DE REAGENTES LABORATORIAIS, TESTES IMUNOCROMATOGRÁFICOS, MATERIAIS DE APOIO, TUBOS DE COLETA E DEMAIS INSUMOS LABORATORIAIS, destinados ao atendimento das demandas do Laboratório Municipal e das unidades vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santa Cecília/SC, conforme especificações técnicas, quantitativos estimados, condições de fornecimento e demais exigências estabelecidas neste Termo de Referência, no edital e em seus anexos.

ITEM	DESCRIPTIVO DOS ITENS	UND	QUANT
1	Ácido Úrico PP 200ml	Unid.	16
2	ALT/GPT 4x30ml	Unid.	104
3	Amilase Direta CNP 2x30	Unid.	84
4	AST/GOT Líquida 4x30ml	Unid.	84
5	Bilirrubinas DCA	Unid.	32
6	Cálcio Arzenazo 60ml	Unid.	21
7	Calibrador Liofilizado 3ml	Unid.	14
8	CK-MB Cinético UV PP 50ml	Unid.	42
9	CK-NAC Cinético UV Líquido PP	Unid.	42
10	Colesterol Líquida PP 500ml	Unid.	53
11	Creatinina Mono Reagente	Unid.	27
12	Creatinina PP cinética com padrão 300ml	Unid.	52
13	Fosfatase Alcalina PP	Unid.	27
14	Gama GT 2x30ml	Unid.	41
15	Glicose Líquida PP 500ml	Unid.	53
16	HDL Colesterol Precipitante 50ml	Unid.	42
17	HDL Direto PP	Unid.	47
18	Soro Controle Bioquímica 5ml	Unid.	42
19	Triglicérido Líquido PP 500ml	Unid.	41
20	Ureia Cinética UV PP 4x50ml	Unid.	42
21	Reagente para Potássio	Unid.	16
22	Reagente para Sódio	Unid.	16



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

23	Agente desproteinizante para limpeza do sistema hidráulico e aberturas do contador hematológico ABX micros 60, 70ml	Unid.	6
24	Detergente específico para descontaminação e manutenção preventiva do contador hematológico ABX micros 60, 1 litro	Unid.	10
25	EDTA 5% anticoagulante 100ml	Unid.	5
26	Pool para calibração de coagulometro	Unid.	7
27	Solução Diluente para contagem e diferenciação das células sanguíneas no contador hematológico ABX micros 60, 20 litros	Unid.	13
28	Solução Hemolisante para contador hematológico ABX micros 60, 1 litro	Unid.	13
29	Soro Anti A 10ml	Unid.	36
30	Soro Anti B 10ml	Unid.	36
31	Soro Anti D 10ml	Unid.	36
32	TP 10x2 c/100 testes	Emb.	5
33	TTPA CEF 6x2,6ml + CL 4x4ml c/160 testes	Emb.	5
34	ASLO Látex 2,5ml	Unid.	15
35	FR Látex	Unid.	41
36	PCR Látex	Unid.	416
37	VDRL RPR BRÁS 6x2,5ml	Unid.	10
38	Troponina c/20 cassetes	CX	31
39	Pesquisa de sangue oculto nas fezes c/20 unidades	Cx.	15
40	Teste para influenza/2019-nCov Antígeno combo test 15 c/20 unidades	Cx.	26
41	Teste rápido imunocromatografico antígeno para dengue (detecção do antígeno de dengue DENV-1,2,3,4)	Unid.	260
42	Gravidez HCG 25 ui fita soro/urina 25 und	CX	20
43	anti-drogas com detecção de 12 substancias	Unid.	260
44	ETG de alcool para urina.	Unid.	260
45	Grade para apoio de tubos de coleta	Unid.	5
46	Lamina para Microscopia 25,4 x 76,2mm c/50 unidades	Cx.	780
47	Lamínula para Microscopia 22 x 22mm	Cx.	31



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	c/1000 unidades		
48	Micropipeta 10 microlitros	Unid.	2
49	Micropipeta 100 microlitros	Unid.	2
50	Micropipeta 20 microlitros	Unid.	2
51	Micropipeta 200 microlitros	Unid.	2
52	Micropipeta 50 microlitros	Unid.	2
53	Micropipeta 500 microlitros	Unid.	2
54	Óleo de Imersão 100ml	Unid.	1
55	Papel térmico 57 x 30m	Unid.	104
56	Pêra de borracha (pipetador 3 vias)	Unid.	1
57	Placa de Kline (vidro para VDRL)	Unid.	2
58	Ponteira Microp Amarela c/1000 unidades	Cx.	13
59	Ponteira Universal 200 a 1000 ui azul c/1000 unidades	Cx.	2
60	Prontinho bandagem bege redondo c/500 unidades	Cx.	41
61	SWAB plástico estéril c/100 unidades	Cx.	10
62	Tampa para tubo 12x75 PE branca c/1000 unidades	Cx.	2
63	Tira de Urina com 10 parâmetros c/100 unidades	Cx.	93
64	Tubo Cônico para urinalise 10ml	und	26029
65	Tubo de ensaio 12x75 plástico cristal 5ml c/1000 unidades	Cx.	10
66	Tubo de ensaio 12x75 plástico leitoso 5ml c/1000 unidades	Cx.	5
67	Hidróxido de potássio 40% 100ml	Unid.	2
68	Cálice Cônico para exame de fezes em vidro 100ml	Unid.	6
69	Coletor de Urina infantil 100ml	Unid.	780
70	Coletor de Fezes estéril 70ml	Unid.	7808
71	Coletor de Urina estéril 70ml	Unid.	12494
72	Lanceta Descarpac 28g 0,36mm x 1,8mm	Unid.	260
73	Solução de limpeza para aparelhos de bioquímica automatizados composto de detergente enzimático 10%	Litro	7
74	Seringa 10 ml	Unid	2082
75	Tubo K2 EDTA com gel separador 5ml	Unid.	260
76	Tubo a vácuo cinza com fluoreto de sódio 4ml c/100 unidades	Cx.	5
77	Tubo a vácuo com citrato 4ml c/100	Cx.	5



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	unidades		
78	Tubo a vácuo roxo com EDTA k3 4ml c/100 unidades	Cx.	104
79	Tubo a vácuo vermelho com ativador de coagulo 4ml c/100 unidades	Cx.	26
80	Tubo de coleta a vácuo P/VHS com citrato de sódio 3.8% 1,6ml c/100 unidades	Cx.	10
81	Tubo de coleta a vácuo amarelo com gel separador e ativador de coágulo 4ml	Unid.	3383
82	Mini tubo EDTA k2 roxo 0,5ml c/50 unidades	Cx.	7
83	HEMOGLOBINA HBA1C + CALIBRA HBA1C + CONTROLE PARA HBA1C	kit	15

1.2. Os produtos a serem adquiridos possuem natureza de bens comuns, considerando que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital, mediante especificações usuais de mercado, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3. A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, considerando a natureza contínua, parcelada e variável da demanda relacionada aos insumos laboratoriais utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde.

1.4. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado de sua assinatura, podendo ser prorrogado nos termos da legislação vigente e conforme disposições do Decreto Municipal nº 1.695/2023, desde que comprovada a vantajosidade para a Administração Pública.

1.5. A licitação será apresentada em tabela única, com numeração sequencial dos itens de 1 a 83, adotando-se como critério de julgamento o menor preço por item, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, sem obrigatoriedade de apresentação de proposta para a totalidade dos itens.



2. JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde Justifica a necessidade da contratação:

Conforme extrai-se do Documento de Formalização de Demanda e do Estudo

Técnico Preliminar:

“A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar a continuidade, regularidade, eficiência, segurança e qualidade dos serviços laboratoriais prestados pelo Laboratório Municipal vinculado ao Fundo Municipal de Saúde de Santa Cecília/SC, unidade responsável pela realização de exames laboratoriais indispensáveis ao diagnóstico, monitoramento, prevenção e acompanhamento clínico dos pacientes atendidos pela rede pública municipal de saúde.

O Laboratório Municipal desempenha função essencial no atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde, auxiliando diretamente os profissionais médicos e demais equipes assistenciais na definição de diagnósticos, acompanhamento de tratamentos, controle de doenças, monitoramento epidemiológico e tomada de decisões clínicas, constituindo importante instrumento de apoio à assistência em saúde prestada à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS.

A execução adequada das atividades laboratoriais depende diretamente do fornecimento contínuo e regular de reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos específicos utilizados nas rotinas de análises clínicas, abrangendo exames bioquímicos, hematológicos, imunológicos, sorológicos, urinálises, testes rápidos e demais procedimentos técnicos realizados diariamente pela unidade laboratorial.

Os reagentes e insumos laboratoriais possuem papel fundamental na realização dos exames, sendo responsáveis pela detecção, medição, identificação e quantificação de componentes presentes nas amostras biológicas analisadas. A utilização de materiais adequados, padronizados e compatíveis com os equipamentos e sistemas laboratoriais utilizados pela unidade é indispensável para garantir precisão analítica, confiabilidade diagnóstica, segurança operacional, qualidade técnica dos resultados e adequado funcionamento dos aparelhos laboratoriais.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ressalta-se que a ausência, insuficiência ou descontinuidade do fornecimento dos materiais pretendidos comprometeria significativamente a capacidade operacional do Laboratório Municipal, podendo ocasionar paralisação parcial ou total dos serviços, atrasos na emissão de resultados, aumento da demanda reprimida, prejuízos ao atendimento médico, dificuldades na condução terapêutica dos pacientes e riscos à saúde pública, especialmente em situações que demandam diagnósticos rápidos e acompanhamento contínuo.

A contratação também se mostra necessária em razão da natureza contínua, variável e indispensável da demanda laboratorial, considerando o elevado número de atendimentos realizados pela rede municipal de saúde, a rotina permanente de exames laboratoriais destinados ao atendimento ambulatorial, hospitalar e de apoio diagnóstico, bem como a necessidade constante de reposição dos insumos em decorrência do consumo diário, prazos de validade, variações epidemiológicas e ampliação das demandas assistenciais.

Além disso, diversos itens previstos na futura contratação exigem compatibilidade técnica específica com os equipamentos laboratoriais atualmente utilizados pelo município, especialmente no que se refere aos reagentes, soluções, controles e insumos destinados aos aparelhos analisadores hematológicos, bioquímicos e demais sistemas laboratoriais existentes, sendo imprescindível assegurar padronização operacional, integridade dos equipamentos, confiabilidade dos resultados emitidos e manutenção da qualidade dos serviços laboratoriais prestados à população.

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se a solução mais adequada para a Administração Pública, considerando que os quantitativos efetivamente consumidos variam conforme a demanda de exames realizados durante a vigência contratual. Tal modelo permite aquisições parceladas conforme a necessidade administrativa, promovendo maior eficiência no gerenciamento de estoque, redução de desperdícios, economicidade na aplicação dos recursos públicos, melhor planejamento das aquisições e garantia de abastecimento contínuo da unidade laboratorial, sem obrigar a Administração à aquisição imediata da totalidade dos quantitativos estimados.

A contratação pretendida visa ainda assegurar a manutenção dos padrões técnicos, sanitários e operacionais exigidos para os serviços laboratoriais, garantindo condições



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

adequadas para realização de exames com segurança, eficiência, precisão e observância das normas aplicáveis aos serviços de saúde, fortalecendo a capacidade diagnóstica da rede municipal e assegurando atendimento adequado, célere e eficiente à população usuária do SUS.

Diante do exposto, verifica-se que a contratação dos reagentes laboratoriais e demais insumos pretendidos constitui medida indispensável ao atendimento do interesse público, à continuidade dos serviços essenciais de saúde e à manutenção das atividades técnicas e operacionais desenvolvidas pelo Laboratório Municipal do Município de Santa Cecília/SC.”

2.2. Fundamentação da Contratação

Consoante encontra-se pormenorizado no Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência, a presente contratação destina-se ao atendimento das demandas do Laboratório Municipal vinculado à Secretaria Municipal de Saúde de Santa Cecília/SC, visando garantir o fornecimento contínuo de reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos laboratoriais necessários à realização de exames laboratoriais e análises clínicas.

Considerando que os produtos objeto da contratação possuem natureza de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, a modalidade adotada para a presente demanda será o PREGÃO ELETRÔNICO, conforme disposto no inciso XLI do art. 6º e nos arts. 28, inciso I, e 29 da Lei Federal nº 14.133/2021.

A contratação será operacionalizada mediante utilização do Sistema de Registro de Preços, considerando a natureza contínua, variável e parcelada da demanda relacionada aos insumos laboratoriais utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde.

Extraí, também do Art. 11 da Lei 14.133/2021:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I – assegurar a seleção da proposta mais vantajosa apta a gerar o resultado de contratação mais



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II – assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

[...]

Dessa forma, o presente Termo de Referência e o futuro procedimento licitatório deverão observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como da regulamentação municipal aplicável, especialmente o Decreto Municipal nº 1.695/2023, que dispõe sobre as regras e diretrizes para aplicação da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos no âmbito do Poder Executivo do Município de Santa Cecília/SC.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução definida para atendimento da demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Cecília/SC consiste na realização de procedimento licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, visando à futura e eventual aquisição parcelada de reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos laboratoriais destinados ao regular funcionamento do Laboratório Municipal.

A contratação tem como finalidade assegurar o fornecimento contínuo e adequado dos produtos indispensáveis à realização de exames laboratoriais e análises clínicas desenvolvidas pela unidade laboratorial, garantindo continuidade, eficiência, segurança e qualidade dos serviços de apoio diagnóstico prestados à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS.

O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo melhor gerenciamento de estoque, redução de desperdícios, prevenção de perdas decorrentes de vencimento de materiais e maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.



Os produtos deverão observar rigorosamente as especificações técnicas previstas neste Termo de Referência, atendendo às normas sanitárias aplicáveis, especialmente às regulamentações da ANVISA, quando exigidas, devendo possuir registro, cadastro, notificação ou regularização sanitária válida, conforme legislação específica.

Os reagentes laboratoriais e demais insumos destinados à utilização em equipamentos laboratoriais específicos deverão apresentar compatibilidade técnica com os equipamentos utilizados pelo Laboratório Municipal, garantindo adequado funcionamento operacional, precisão analítica, confiabilidade diagnóstica e continuidade das rotinas laboratoriais.

No que se refere aos reagentes laboratoriais utilizados em equipamentos automatizados, a empresa contratada deverá prestar suporte técnico especializado relacionado à instalação, parametrização, calibração inicial e validação dos testes, sempre que necessário, sem custos adicionais ao Município, visando assegurar a correta execução dos exames e a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

Os produtos deverão ser entregues nos locais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, em embalagens originais, devidamente lacradas e identificadas, contendo informações relativas ao fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade compatível com o consumo estimado pela Administração.

Caberá à contratada a responsabilidade pela substituição de itens que apresentarem defeitos, vícios, inconformidades técnicas, danos decorrentes do transporte ou qualquer divergência em relação às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

A solução adotada mostra-se tecnicamente adequada e economicamente vantajosa, garantindo a continuidade da capacidade operacional do Laboratório Municipal, a adequada gestão dos recursos públicos e a manutenção da qualidade dos serviços laboratoriais prestados à população do Município de Santa Cecília/SC.



4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

São aptas a contratar com o Município de Santa Cecília/SC as empresas que possuam ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, consistente no fornecimento de reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos laboratoriais destinados ao Laboratório Municipal vinculado à Secretaria Municipal de Saúde, bem como comprovem habilitação jurídica, regularidade fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

As empresas participantes deverão observar as exigências previstas neste Termo de Referência, no edital e na legislação sanitária aplicável, especialmente quanto à qualidade, regularização, armazenamento, transporte e fornecimento dos produtos laboratoriais.

- a) Possuir ramo de atividade compatível com o objeto da contratação, devidamente comprovado por meio do contrato social, estatuto ou documento equivalente, contemplando atividades relacionadas ao comércio, distribuição ou fornecimento de produtos laboratoriais, hospitalares, diagnóstico in vitro ou correlatos.
- b) Comprovar regularidade jurídica, fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira, na forma prevista na Lei Federal nº 14.133/2021.
- c) Apresentar Alvará ou Licença Sanitária vigente expedida pela autoridade sanitária competente.

Justificativa técnica: A comercialização de produtos laboratoriais está sujeita ao controle sanitário, sendo indispensável que a empresa esteja regularmente licenciada para exercer suas atividades.

- d) Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, quando exigida para o tipo de produto fornecido.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Justificativa técnica: A AFE demonstra que a empresa está autorizada pelo órgão regulador a exercer atividades sujeitas à vigilância sanitária, proporcionando maior segurança jurídica e sanitária à contratação.

e) Comprovar que os produtos sujeitos ao controle sanitário possuem registro, cadastro, notificação ou regularização válida junto à ANVISA, quando exigido pela legislação específica.

Justificativa técnica: O registro sanitário garante que os produtos foram avaliados quanto à segurança, qualidade e eficácia antes de sua comercialização.

f) Apresentar catálogo, ficha técnica, bula ou documento equivalente dos produtos ofertados, quando solicitado pela Administração.

Justificativa técnica: Permite a verificação da conformidade técnica dos produtos com as especificações previstas no Termo de Referência, evitando o fornecimento de itens incompatíveis.

g) Para os itens destinados à utilização em equipamentos laboratoriais específicos, apresentar comprovação ou declaração de compatibilidade técnica dos produtos com os equipamentos utilizados pelo Laboratório Municipal.

Justificativa técnica: A compatibilidade entre reagentes, calibradores, controles e equipamentos automatizados é essencial para garantir resultados confiáveis, preservar o equipamento e evitar erros analíticos decorrentes da utilização de produtos incompatíveis.

h) Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento anterior de produtos compatíveis com o objeto.

i) Fornecer produtos em embalagens originais, íntegras, devidamente lacradas e identificadas, contendo fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- j) Garantir que os produtos sejam entregues com prazo de validade compatível com o consumo estimado da Administração.
- k) Responsabilizar-se pelo transporte, acondicionamento e entrega dos produtos em conformidade com as orientações do fabricante e normas sanitárias.
- l) Responsabilizar-se pela substituição de produtos que apresentarem defeitos, vícios, avarias, incompatibilidade técnica ou irregularidades sanitárias.
- m) Cumprir rigorosamente os prazos, locais e condições de entrega estabelecidos pela Administração.
- n) Manter durante toda a execução contratual as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório.
- o) Não empregar menores em condições vedadas pela Constituição Federal e pela legislação trabalhista.
- p) Especificamente para os itens de reagentes de bioquímica utilizados em equipamento automatizado, a empresa vencedora deverá realizar, sem custos adicionais para a Administração, a parametrização dos métodos analíticos, a calibração inicial, a validação e/ou verificação de desempenho dos testes, bem como todos os ajustes técnicos necessários para implantação dos reagentes no equipamento automatizado do Laboratório Municipal, antes do início da rotina laboratorial. Durante toda a vigência da contratação, deverá ainda prestar suporte técnico especializado, realizando novas calibrações, parametrizações e validações sempre que houver mudança de lote, atualização metodológica, substituição de equipamentos ou sempre que necessário para manutenção da qualidade analítica.

Justificativa técnica: A exigência decorre da necessidade de garantir a perfeita compatibilidade entre os reagentes fornecidos e o equipamento automatizado utilizado pelo Laboratório Municipal. A correta parametrização, calibração e validação dos métodos constituem etapas indispensáveis para assegurar a precisão, a exatidão, a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, reduzindo riscos de erros



analíticos, repetição de exames, desperdício de insumos e interrupção dos serviços. Além disso, tais procedimentos preservam o desempenho do equipamento, atendem às boas práticas laboratoriais e garantem a continuidade da assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde, observando os princípios da eficiência, economicidade, interesse público e planejamento previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

4.1. HABILITAÇÃO TÉCNICA

Para fins de comprovação da qualificação técnica, a licitante melhor classificada deverá apresentar documentação compatível com o fornecimento de reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos laboratoriais destinados ao Laboratório Municipal, observadas as exigências deste Termo de Referência, do edital e da legislação sanitária aplicável, especialmente:

- a) Atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento anterior de produtos compatíveis com o objeto da presente licitação, em características, natureza e finalidade, tais como reagentes laboratoriais, testes laboratoriais, materiais de diagnóstico in vitro, tubos de coleta, materiais de apoio, insumos laboratoriais ou produtos correlatos destinados a laboratórios, unidades de saúde, hospitais ou estabelecimentos congêneres.
- b) Comprovação de regularidade junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mediante apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível, ou documento equivalente que comprove a regularidade sanitária da empresa para comercialização, distribuição ou fornecimento dos produtos ofertados.
- c) Comprovação de que os produtos ofertados possuem registro, cadastro, notificação ou regularização válida junto à ANVISA, quando exigido pela legislação específica, devendo ser apresentados os respectivos documentos comprobatórios ou indicado o meio oficial de verificação.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- d) Declaração ou documento equivalente que comprove a dispensa de registro, cadastro, notificação ou regularização junto à ANVISA, caso o produto ofertado esteja dispensado de tal exigência, nos termos da legislação sanitária aplicável.
- e) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, emitido pelo órgão competente, municipal ou estadual, compatível com a atividade exercida pela empresa e com o objeto da contratação.
- f) Declaração de que dispõe de estrutura logística adequada para o fornecimento dos produtos, incluindo armazenamento, transporte, acondicionamento e entrega, em conformidade com as normas sanitárias e de segurança aplicáveis.
- g) Catálogo, ficha técnica, bula, prospecto, manual, laudo, certificado ou documento equivalente dos produtos ofertados, quando solicitado pela Administração, contendo descrição detalhada, marca, fabricante, composição, características, modo de uso, condições de armazenamento, prazo de validade e demais informações necessárias à análise da conformidade com as especificações exigidas.
- h) Comprovação de compatibilidade técnica dos produtos ofertados com os equipamentos e sistemas utilizados pelo Laboratório Municipal, quando se tratar de itens destinados à utilização em equipamento laboratorial específico, podendo ser apresentada declaração do fabricante, ficha técnica, catálogo, laudo, histórico de validação ou outro documento idôneo aceito pela Administração.
- i) Quando houver necessidade de validação técnica dos produtos em equipamento já utilizado pelo Laboratório Municipal, a empresa vencedora deverá providenciar, sem ônus adicional ao Município, o suporte técnico necessário à validação, inclusive com acompanhamento de responsável técnico habilitado, se solicitado pela equipe técnica.
- j) Declaração de que os produtos ofertados atendem integralmente às normas técnicas e sanitárias vigentes, incluindo as regulamentações da ANVISA, do Ministério da Saúde e



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

demais órgãos competentes, garantindo qualidade, eficácia, segurança, rastreabilidade e adequação ao uso laboratorial.

k) Os produtos deverão ser fornecidos em embalagens originais de fábrica, íntegras, lacradas e devidamente identificadas, contendo, quando aplicável, marca, fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade, procedência e demais informações obrigatórias.

l) A Administração poderá realizar diligências para verificar a autenticidade, validade e compatibilidade da documentação técnica apresentada, bem como para confirmar se os produtos ofertados atendem integralmente às especificações do edital, deste Termo de Referência e de seus anexos.

m) A ausência, irregularidade ou incompatibilidade da documentação técnica exigida poderá ensejar a desclassificação da proposta ou a inabilitação da licitante, conforme a fase do procedimento, assegurada a possibilidade de diligência nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.2. Não será admitida subcontratação

Não será permitida a subcontratação do objeto, considerando a necessidade de responsabilidade direta da contratada quanto ao fornecimento, rastreabilidade, qualidade, regularização sanitária e compatibilidade técnica dos produtos laboratoriais fornecidos ao Município.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O objeto compreende o fornecimento de produtos laboratoriais, incluindo reagentes laboratoriais, testes imunocromatográficos, materiais de apoio, tubos de coleta e demais insumos laboratoriais, destinados ao atendimento das demandas do Laboratório Municipal da Secretaria Municipal de Saúde.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

5.2. A execução contratual ocorrerá mediante fornecimento parcelado dos produtos laboratoriais, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, por meio de emissão de Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, não havendo obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos estimados.

5.3. Os materiais deverão ser entregues diretamente no Laboratório Municipal, localizado junto ao prédio da Secretaria Municipal de Saúde, na Av. XV de Novembro, nº 755, Centro, Santa Cecília/SC, em dias úteis, no horário das 07h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00, ou conforme indicado na respectiva Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente.

5.4. O prazo máximo para entrega dos produtos será de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente pela contratada.

5.5. Todos os produtos deverão ser entregues em embalagens originais, devidamente lacradas e identificadas, contendo identificação do fabricante, número de lote, data de fabricação e prazo de validade compatível com o consumo estimado pela Secretaria Municipal de Saúde.

5.6. Os produtos deverão possuir registro, cadastro, notificação ou regularização junto à ANVISA, quando exigido pela legislação sanitária vigente.

5.7. Os produtos deverão atender às especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e às normas sanitárias vigentes, especialmente às regulamentações da ANVISA, quando aplicáveis, devendo possuir registro, cadastro, notificação ou regularização válida, conforme a natureza do item.

5.8. No ato da entrega, os materiais serão conferidos quanto à quantidade, especificações técnicas, integridade das embalagens, condições de conservação, identificação de lote,



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

prazo de validade e demais exigências previstas neste Termo de Referência, podendo ser recusados aqueles que estiverem em desacordo com o solicitado.

5.9. A contratada será responsável pela substituição dos produtos que apresentarem defeitos, vícios, avarias, vencimento, prazo de validade insuficiente, irregularidades sanitárias, incompatibilidade técnica ou que estejam em desacordo com as especificações exigidas, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da notificação formal da Administração, sem qualquer ônus adicional ao Município.

5.10. No caso dos itens de reagentes de bioquímica utilizados em equipamento automatizado, a execução do fornecimento deverá observar a necessidade de compatibilidade técnica com o equipamento existente no Laboratório Municipal, incluindo, quando necessário, apoio técnico para implantação, parametrização, calibração inicial e validação dos testes, sem custos adicionais ao Município, conforme condições detalhadas no item relativo às obrigações do fornecedor.

5.11. As despesas com transporte, carga, descarga, seguro, acondicionamento e demais custos necessários à entrega dos materiais até o local indicado correrão por conta exclusiva da contratada.

5.12. A fiscalização da execução contratual será realizada por servidor designado pela Administração, responsável pelo recebimento, conferência dos materiais entregues e ateste da conformidade com as especificações exigidas.

5.13. A execução contratual deverá observar as normas sanitárias vigentes, garantindo a qualidade, segurança, rastreabilidade e confiabilidade dos insumos utilizados na realização dos exames laboratoriais.



6. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A gestão e a fiscalização da futura contratação serão realizadas nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 1.695/2023, competindo à Administração acompanhar, controlar e fiscalizar a execução do fornecimento dos produtos laboratoriais destinados ao Laboratório Municipal da Secretaria Municipal de Saúde.

A fiscalização da contratação será exercida por servidor designado pela Administração, ao qual caberá acompanhar o recebimento dos produtos, verificar a conformidade dos materiais entregues com as especificações constantes neste Termo de Referência, registrar ocorrências e adotar as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações contratuais.

Compete à fiscalização verificar, especialmente:

- I. a conformidade dos produtos entregues com as especificações técnicas exigidas;
- II. os quantitativos fornecidos;
- III. a integridade das embalagens;
- IV. o prazo de validade dos produtos;
- V. a identificação de lote e fabricante;
- VI. as condições de armazenamento, transporte e conservação dos materiais;
- VII. o cumprimento dos prazos de entrega estabelecidos pela Administração.

A fiscalização poderá recusar produtos que apresentem irregularidades, avarias, inconformidades técnicas, validade inadequada ou divergência em relação às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

A gestão contratual compreenderá o acompanhamento da execução da Ata de Registro de Preços, controle das Ordens de Compra emitidas, acompanhamento dos saldos



registrados, controle da vigência contratual e adoção das medidas necessárias à correta execução administrativa da contratação.

A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pelos danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de defeitos, vícios, falhas no fornecimento ou descumprimento das obrigações assumidas.

Fica indicada para exercer a função de Fiscal da Contratação a servidora Mayara Bordignon, lotada na Secretaria Municipal de Saúde, ocupante do cargo de Bioquímica, responsável pelo acompanhamento, conferência e fiscalização da execução contratual

7. DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

A escolha do fornecedor se dará mediante conclusão do processo licitatório, considerando o critério de julgamento da proposta **MENOR PREÇO, JULGAMENTO POR ITEM** objetivando a seleção da proposta mais vantajosa ao Município.

8. DO QUANTITATIVO E DA ESTIMATIVA DO VALOR E MEMÓRIAS DE CÁLCULO

8.1. Os quantitativos estimados dos itens constantes neste Termo de Referência foram definidos com base na análise da demanda projetada pela Secretaria Municipal de Saúde, no consumo atualmente verificado pelo Laboratório Municipal e no histórico de fornecimentos realizados em exercícios anteriores, considerando o volume de exames laboratoriais realizados e a necessidade de abastecimento contínuo dos insumos utilizados nas rotinas de análises clínicas.

8.2. Para a definição dos quantitativos, foram considerados fatores como a variação mensal do número de atendimentos, a possibilidade de oscilações sazonais na demanda por determinados exames, os prazos de validade dos produtos, a necessidade de manutenção de estoque mínimo e a prevenção de desabastecimento de itens essenciais ao funcionamento do Laboratório Municipal.



8.3. A contratação foi estruturada por meio do Sistema de Registro de Preços, tendo em vista a natureza contínua, parcelada e variável da demanda, permitindo que as aquisições ocorram conforme a efetiva necessidade da Administração, sem obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos estimados.

8.4. A estimativa de valores foi elaborada com base em pesquisa de mercado realizada junto a fornecedores do ramo, observando-se os preços praticados para produtos compatíveis com as especificações técnicas exigidas, em conformidade com os princípios da economicidade, do planejamento, da eficiência administrativa e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.5. A memória de cálculo adotada considerou a multiplicação dos quantitativos estimados de cada item pelo respectivo valor unitário de referência, resultando no valor total estimado por item. O valor global estimado da contratação corresponde ao somatório dos valores totais de todos os itens constantes da planilha de estimativa de preços.

8.6. Os valores apresentados possuem caráter meramente estimativo e servem como referência para a instrução do procedimento licitatório, para a reserva orçamentária, quando aplicável, e para a formalização da Ata de Registro de Preços.

8.7. Os pagamentos devidos à futura contratada serão efetuados exclusivamente com base nos quantitativos de produtos efetivamente fornecidos, mediante solicitação formal da Secretaria Municipal de Saúde, emissão de Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, regular recebimento do objeto e ateste da nota fiscal pela fiscalização competente.

8.8. Os quantitativos estimados não vinculam a Administração à obrigatoriedade de aquisição integral dos itens registrados, constituindo-se apenas como parâmetro para planejamento, pesquisa de preços e formalização do certame, nos termos das diretrizes aplicáveis ao Sistema de Registro de Preços.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

8.9. A estimativa de quantitativos e valores encontra-se demonstrada na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO DOS ITENS	UND	QUANT	MÉDIA DO VALOR	TOTAL
1	Ácido Úrico PP 200ml	Unid.	16	R\$ 73,64	R\$ 1.178,24
2	ALT/GPT 4x30ml	Unid.	104	R\$ 79,49	R\$ 8.266,96
3	Amlase Direta CNP 2x30	Unid.	84	R\$ 198,13	R\$ 16.642,92
4	AST/GOT Líquida 4x30ml	Unid.	84	R\$ 107,98	R\$ 9.070,32
5	Bilirrubinas DCA	Unid.	32	R\$ 59,57	R\$ 1.906,24
6	Cálcio Arzenazo 60ml	Unid.	21	R\$ 83,89	R\$ 1.761,69
7	Calibrador Liofilizado 3ml	Unid.	14	R\$ 83,40	R\$ 1.167,60
8	CK-MB Cinético UV PP 50ml	Unid.	42	R\$ 361,29	R\$ 15.174,18
9	CK-NAC Cinético UV Líquido PP	Unid.	42	R\$ 224,60	R\$ 9.433,20
10	Colesterol Líquida PP 500ml	Unid.	53	R\$ 81,86	R\$ 4.338,58
11	Creatinina Mono Reagente	Unid.	27	R\$ 91,34	R\$ 2.466,18
12	Creatinina PP cinética com padrão 300ml	Unid.	52	R\$ 65,34	R\$ 3.397,68
13	Fosfatase Alcalina PP	Unid.	27	R\$ 101,81	R\$ 2.748,87
14	Gama GT 2x30ml	Unid.	41	R\$ 98,92	R\$ 4.055,72
15	Glicose Líquida PP 500ml	Unid.	53	R\$ 79,36	R\$ 4.206,08
16	HDL Colesterol Precipitante 50ml	Unid.	42	R\$ 42,56	R\$ 1.787,52
17	HDL Direto PP	Unid.	47	R\$ 227,48	R\$ 10.691,56
18	Soro Controle Bioquímica 5ml	Unid.	42	R\$ 76,98	R\$ 3.233,16
19	Triglicerídeo Líquido PP 500ml	Unid.	41	R\$ 248,73	R\$ 10.197,93
20	Ureia Cinética UV PP 4x50ml	Unid.	42	R\$ 134,47	R\$ 5.647,74
21	Reagente para Potássio	Unid.	16	R\$ 479,70	R\$ 7.675,20
22	Reagente para Sódio	Unid.	16	R\$ 479,46	R\$ 7.671,36
23	Agente desproteinizante para limpeza do sistema hidráulico e aberturas do contador hematológico ABX micros 60, 70ml	Unid.	6	R\$ 73,16	R\$ 438,96
24	Detergente específico para descontaminação e manutenção preventiva do contador hematológico ABX micros 60, 1 litro	Unid.	10	R\$ 45,67	R\$ 456,70
25	EDTA 5% anticoagulante 100ml	Unid.	5	R\$ 25,56	R\$ 127,80
26	Pool para calibração de coagulometro	Unid.	7	R\$ 219,63	R\$ 1.537,41
27	Solução Diluente para contagem e diferenciação das células sanguíneas no contador hematológico ABX micros 60, 20 litros	Unid.	13	R\$ 85,94	R\$ 1.117,22



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

28	Solução Hemolisante para contador hematológico ABX micros 60, 1 litro	Unid.	13	R\$ 112,27	R\$ 1.459,51
29	Soro Anti A 10ml	Unid.	36	R\$ 37,68	R\$ 1.356,48
30	Soro Anti B 10ml	Unid.	36	R\$ 27,43	R\$ 987,48
31	Soro Anti D 10ml	Unid.	36	R\$ 43,23	R\$ 1.556,28
32	TP 10x2 c/100 testes	Emb.	5	R\$ 114,14	R\$ 570,70
33	TTPA CEF 6x2,6ml + CL 4x4ml c/160 testes	Emb.	5	R\$ 109,42	R\$ 547,10
34	ASLO Látex 2,5ml	Unid.	15	R\$ 90,70	R\$ 1.360,50
35	FR Látex	Unid.	41	R\$ 44,84	R\$ 1.838,44
36	PCR Látex	Unid.	416	R\$ 48,97	R\$ 20.371,52
37	VDRL RPR BRÁS 6x2,5ml	Unid.	10	R\$ 52,08	R\$ 520,80
38	Troponina c/20 cassetes	CX	31	R\$ 71,33	R\$ 2.211,23
39	Pesquisa de sangue oculto nas fezes c/20 unidades	Cx.	15	R\$ 60,03	R\$ 900,45
40	Teste para influenza/2019-nCov Antígeno combo test 15 c/20 unidades	Cx.	26	R\$ 123,07	R\$ 3.199,82
41	Teste rápido imunocromatografico antígeno para dengue (detecção do antígeno de dengue DENV-1,2,3,4)	Unid.	260	R\$ 7,50	R\$ 1.950,00
42	Gravidez HCG 25 ui fita soro/urina 25 und	CX	20	R\$ 48,98	R\$ 979,60
43	anti-drogas com detecção de 12 substancias	Unid.	260	R\$ 21,08	R\$ 5.480,80
44	ETG de alcool para urina.	Unid.	260	R\$ 79,20	R\$ 20.592,00
45	Grade para apoio de tubos de coleta	Unid.	5	R\$ 28,33	R\$ 141,65
46	Lamina para Microscopia 25,4 x 76,2mm c/50 unidades	Cx.	780	R\$ 7,70	R\$ 6.006,00
47	Lamínula para Microscopia 22 x 22mm c/1000 unidades	Cx.	31	R\$ 40,17	R\$ 1.245,27
48	Micropipeta 10 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
49	Micropipeta 100 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
50	Micropipeta 20 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
51	Micropipeta 200 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
52	Micropipeta 50 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
53	Micropipeta 500 microlitros	Unid.	2	R\$ 92,42	R\$ 184,84
54	Óleo de Imersão 100ml	Unid.	1	R\$ 28,06	R\$ 28,06
55	Papel térmico 57 x 30m	Unid.	104	R\$ 9,32	R\$ 969,28
56	Pêra de borracha (pipetador 3 vias)	Unid.	1	R\$ 31,44	R\$ 31,44
57	Placa de Kline (vidro para VDRL)	Unid.	2	R\$ 42,88	R\$ 85,76
58	Ponteira Microp Amarela c/1000 unidades	Cx.	13	R\$ 17,45	R\$ 226,85
59	Ponteira Universal 200 a 1000 ui azul c/1000 unidades	Cx.	2	R\$ 32,85	R\$ 65,70
60	Prontinho bandagem bege redondo c/500	Cx.	41	R\$ 20,11	R\$ 824,51



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	unidades				
61	SWAB plástico estéril c/100 unidades	Cx.	10	R\$ 25,80	R\$ 258,00
62	Tampa para tubo 12x75 PE branca c/1000 unidades	Cx.	2	R\$ 63,22	R\$ 126,44
63	Tira de Urina com 10 parâmetros c/100 unidades	Cx.	93	R\$ 35,50	R\$ 3.301,50
64	Tubo Cônico para urinalise 10ml	und	26029	R\$ 0,31	R\$ 8.068,99
65	Tubo de ensaio 12x75 plástico cristal 5ml c/1000 unidades	Cx.	10	R\$ 95,15	R\$ 951,50
66	Tubo de ensaio 12x75 plástico leitoso 5ml c/1000 unidades	Cx.	5	R\$ 103,38	R\$ 516,90
67	Hidróxido de potássio 40% 100ml	Unid.	2	R\$ 31,20	R\$ 62,40
68	Cálice Cônico para exame de fezes em vidro 100ml	Unid.	6	R\$ 26,37	R\$ 158,22
69	Coletor de Urina infantil 100ml	Unid.	780	R\$ 0,38	R\$ 296,40
70	Coletor de Fezes estéril 70ml	Unid.	7808	R\$ 0,43	R\$ 3.357,44
71	Coletor de Urina estéril 70ml	Unid.	12494	R\$ 0,64	R\$ 7.996,16
72	Lanceta Descarpac 28g 0,36mm x 1,8mm	Unid.	260	R\$ 0,22	R\$ 57,20
73	Solução de limpeza para aparelhos de bioquímica automatizados composto de detergente enzimático 10%	Litro	7	R\$ 14,09	R\$ 98,63
74	Seringa 10 ml	Unid.	2082	R\$ 0,55	R\$ 1.145,10
75	Tubo K2 EDTA com gel separador 5ml	Unid.	260	R\$ 0,70	R\$ 182,00
76	Tubo a vácuo cinza com fluoreto de sódio 4ml c/100 unidades	Cx.	5	R\$ 49,67	R\$ 248,35
77	Tubo a vácuo com citrato 4ml c/100 unidades	Cx.	5	R\$ 34,33	R\$ 171,65
78	Tubo a vácuo roxo com EDTA k3 4ml c/100 unidades	Cx.	104	R\$ 45,92	R\$ 4.775,68
79	Tubo a vácuo vermelho com ativador de coagulo 4ml c/100 unidades	Cx.	26	R\$ 51,63	R\$ 1.342,38
80	Tubo de coleta a vácuo P/VHS com citrato de sódio 3.8% 1,6ml c/100 unidades	Cx.	10	R\$ 103,39	R\$ 1.033,90
81	Tubo de coleta a vácuo amarelo com gel separador e ativador de coágulo 4ml	Unid.	3383	R\$ 0,77	R\$ 2.604,91
82	Mini tubo EDTA k2 roxo 0,5ml c/50 unidades	Cx.	7	R\$ 33,28	R\$ 232,96
83	HEMOGLOBINA HBA1C + CALIBRA HBA1C + CONTROLE PARA HBA1C	Kit	15	R\$ 2.960,35	R\$ 44.405,25
TOTAL GERAL				TOTAL GERAL	R\$ 294.405,25



8.10. O valor total estimado da contratação é de R\$ 294.405,25 (duzentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e cinco reais e vinte e cinco centavos), conforme pesquisa de preços e planilha estimativa constante dos autos.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes do objeto do presente certame correrão a conta de dotação específica do orçamento do exercício de 2026/2027.

Órgão	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE 10.001 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE 10.001 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
Unidade	10.304.0028.4026 - MANUTENÇÃO DO FUNDO DE SAÚDE
Funcional	18- 3.3.90.00.00.00.00.00 - APLICAÇÕES DIRETAS
Compl.Elemento	3.3.90.30.35 – Material de Laboratório
Recursos/Dotações	1.500.1002.0002– 15% SAÚDE
Recursos/Dotações	1700.3110.0108 – Emenda Individual Federal

Ressalta-se que a dotação orçamentária acima indicada constitui fonte orçamentária de referência para atendimento das futuras aquisições decorrentes da Ata de Registro de Preços, não representando, neste momento, obrigação de utilização integral do valor estimado da contratação.

Por se tratar de procedimento realizado por meio do Sistema de Registro de Preços, as aquisições ocorrerão de forma futura, eventual e parcelada, conforme a efetiva necessidade da Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde, não havendo obrigatoriedade de aquisição da totalidade dos quantitativos registrados.

A utilização da dotação orçamentária ocorrerá somente por ocasião de cada contratação decorrente da Ata de Registro de Preços, previamente à emissão da nota de empenho, Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, observada a disponibilidade orçamentária e financeira no momento da demanda.



Assim, os valores estimados no presente procedimento servem como parâmetro para formação da Ata de Registro de Preços e planejamento das futuras aquisições, sendo que as despesas efetivamente realizadas correrão à conta da dotação orçamentária indicada, ou de outras dotações próprias que vierem a ser consignadas no orçamento vigente à época de cada contratação, conforme a necessidade administrativa e a disponibilidade de recursos.

10. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO, MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. Do recebimento

10.1.1. O objeto será recebido provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega ou em até 5 (cinco) dias úteis, pelo servidor responsável pelo acompanhamento e fiscalização da contratação, para posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações constantes neste Termo de Referência, no edital, na Ata de Registro de Preços, na proposta vencedora e na respectiva Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente.

10.1.2. No ato do recebimento provisório, será realizada conferência preliminar dos produtos laboratoriais entregues, especialmente quanto aos quantitativos, descrição dos itens, marca, integridade das embalagens, identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de conservação e compatibilidade com a solicitação emitida pela Administração.

10.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade dos produtos entregues com as exigências contratuais, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, mediante ateste da Nota Fiscal/Fatura pelo fiscal ou servidor responsável, comprovando o atendimento das especificações, quantidades, qualidade, regularidade sanitária e condições de fornecimento.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

10.1.4. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando estiverem em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência, no edital, na proposta vencedora, na Ata de Registro de Preços ou na Ordem de Compra, especialmente nos casos de avarias, embalagens violadas, prazo de validade insuficiente, ausência de identificação de lote, divergência de marca, divergência de descrição, irregularidade sanitária, incompatibilidade técnica ou inadequação às normas aplicáveis.

10.1.5. Em caso de rejeição total ou parcial dos produtos, a contratada deverá providenciar a substituição dos itens recusados no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da notificação formal da Administração, sem qualquer ônus adicional ao Município, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

10.1.6. No caso de controvérsia quanto à quantidade, qualidade ou conformidade dos produtos entregues, a Administração poderá autorizar a emissão da Nota Fiscal apenas quanto à parcela incontroversa do fornecimento, para fins de liquidação e pagamento, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

10.1.7. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da contratada pela qualidade, segurança, regularidade sanitária, rastreabilidade, compatibilidade técnica e adequada conservação dos produtos fornecidos, nem afasta a responsabilidade por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades constatadas posteriormente.

10.2. Da medição

10.2.1. A medição do fornecimento será realizada com base nos quantitativos de produtos efetivamente entregues, conferidos e aceitos pela fiscalização, de acordo com as Ordens de Compra, Autorizações de Fornecimento ou instrumentos equivalentes emitidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

10.2.2. Para fins de medição e liquidação da despesa, serão considerados apenas os itens efetivamente fornecidos e definitivamente recebidos pela Administração, não



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

gerando obrigação de pagamento os quantitativos registrados que não forem solicitados ou entregues.

10.2.3. A fiscalização deverá verificar a compatibilidade entre a Nota Fiscal/Fatura apresentada e os produtos efetivamente entregues, observando a descrição dos itens, quantidades, valores unitários, valores totais, marca, lote, prazo de validade e demais informações necessárias à identificação dos produtos.

10.3. Do prazo e das condições de pagamento

10.3.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após o recebimento definitivo dos produtos e a apresentação da respectiva Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo fiscal ou servidor responsável, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 1.695/2023 e demais normas aplicáveis.

10.3.2. O pagamento será realizado de forma parcelada, conforme os quantitativos efetivamente fornecidos à Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, não havendo obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos registrados.

10.3.3. Para fins de pagamento, a contratada deverá manter, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos dela decorrentes, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório.

10.3.4. Como condição para pagamento, deverão ser apresentadas juntamente com a Nota Fiscal/Fatura as certidões de regularidade exigidas no edital e na contratação, dentro do prazo de validade, especialmente as relativas à regularidade fiscal, trabalhista e ao FGTS, nos termos do art. 92, inciso XVI, da Lei Federal nº 14.133/2021.



10.3.5. O pagamento somente será autorizado após o recebimento definitivo dos produtos, o regular ateste da Nota Fiscal/Fatura e a comprovação do adimplemento das obrigações assumidas pela contratada.

10.3.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ausência de documentos exigidos, divergência entre os itens fornecidos e os faturados, irregularidade fiscal ou trabalhista, obrigação financeira pendente decorrente de penalidade ou qualquer circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará suspenso até que a contratada providencie a regularização da pendência.

10.3.7. Na hipótese prevista no item anterior, o prazo para pagamento será reiniciado após a comprovação da regularização da situação pela contratada, não acarretando qualquer ônus adicional ao Município.

10.3.8. Constatada situação de irregularidade da contratada, esta será notificada por escrito para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou apresente justificativa, podendo o prazo ser prorrogado uma única vez, por igual período, a critério da Administração.

10.3.9. Persistindo a irregularidade, o Município poderá adotar as medidas administrativas cabíveis, inclusive a apuração de responsabilidade, aplicação de penalidades e eventual extinção contratual, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

10.3.10. Havendo a efetiva entrega dos produtos e o respectivo recebimento definitivo, os pagamentos poderão ser realizados pelos itens regularmente fornecidos e aceitos pela Administração, até que sobrevenha decisão administrativa quanto à manutenção ou extinção da contratação, conforme o caso.

10.4. Da Nota Fiscal e das retenções legais



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

10.4.1. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida de acordo com os valores unitários e totais constantes da Ata de Registro de Preços, da Ordem de Compra ou da Autorização de Fornecimento, devendo conter, sempre que aplicável, a descrição dos itens, marca, quantidade, número do lote, prazo de validade e demais informações necessárias à conferência pela fiscalização.

10.4.2. As Notas Fiscais deverão ser emitidas em nome do Fundo Municipal de Saúde de Santa Cecília/SC, com indicação do CNPJ nº 11.416.993/0001-01.

10.4.3. A contratada deverá observar que os órgãos da Administração Pública Municipal direta, autarquias, fundações e fundos municipais deverão efetuar as retenções tributárias cabíveis na fonte, inclusive Imposto de Renda, INSS e ISS, quando aplicáveis, conforme Decreto Municipal nº 1.678/2023 e demais legislações vigentes que disciplinam a matéria.

10.4.4. As pessoas jurídicas amparadas por isenção, não incidência ou alíquota zero deverão informar essa condição no documento fiscal, inclusive com indicação do respectivo enquadramento legal, sob pena de retenção dos tributos e contribuições sobre o valor total da Nota Fiscal/Fatura, conforme a natureza do bem ou serviço.

10.4.5. A pessoa jurídica fornecedora deverá informar no documento fiscal o valor dos impostos e contribuições a serem retidos na operação, quando aplicável.

10.4.6. A ausência de destaque dos tributos e contribuições na Nota Fiscal/Fatura não desobriga a Administração Municipal de efetuar as retenções legais cabíveis, quando devidas.

10.4.7. Fica excluída da aplicabilidade municipal a retenção de contribuições sociais como PIS/Pasep, Cofins e CSLL, previstas na Lei Federal nº 9.430/1996 e na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, quando não aplicáveis ao Município, observada a legislação vigente.



11. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

11.1 DO REAJUSTE

Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados, observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, contado da data do orçamento estimado da contratação ou da data-base vinculada à proposta, utilizando-se como índice de reajuste o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, ou outro índice oficial que vier a substituí-lo.

O reajuste será concedido mediante solicitação da contratada e análise da Administração, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

11.2. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

11.2.1. Os preços registrados poderão ser objeto de reequilíbrio econômico-financeiro, mediante solicitação formal da contratada ou por iniciativa da Administração, nas hipóteses previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente quando ocorrerem fatos supervenientes, imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que alterem substancialmente os custos inicialmente pactuados e comprometam a manutenção das condições efetivas da proposta.

11.2.2. O pedido de reequilíbrio econômico-financeiro deverá ser devidamente fundamentado e instruído com documentos comprobatórios da alteração dos custos, tais como notas fiscais de aquisição, planilhas de composição de preços, demonstrativos de variação de custos, tabelas de fabricantes ou distribuidores, documentos fiscais, índices oficiais ou outros elementos idôneos que permitam à Administração verificar a efetiva ocorrência do desequilíbrio alegado.

11.2.3. A simples variação ordinária de preços de mercado, oscilações comuns do setor ou ausência de planejamento da contratada não serão suficientes, por si só, para justificar



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

a concessão do reequilíbrio econômico-financeiro, devendo ficar demonstrada a ocorrência de fato excepcional que tenha impactado diretamente a execução do objeto.

11.2.4. A análise do pedido será realizada pela Administração, podendo ser solicitados documentos complementares, realização de pesquisa de preços, manifestação técnica e parecer jurídico, quando necessário, a fim de verificar a pertinência do pedido, a compatibilidade dos valores pleiteados com o mercado e a manutenção da vantajosidade da contratação.

11.2.5. O reequilíbrio econômico-financeiro, quando deferido, não terá aplicação automática e somente produzirá efeitos após decisão formal da autoridade competente, mediante apostilamento, aditivo ou outro instrumento admitido pela legislação aplicável.

11.2.6. O reequilíbrio poderá resultar em revisão dos valores registrados, para mais ou para menos, conforme demonstrada a variação dos custos, resguardado o interesse público, a economicidade e a manutenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

11.2.7. O pedido de reequilíbrio econômico-financeiro não suspende a obrigação da contratada de cumprir as Ordens de Compra ou Autorizações de Fornecimento já emitidas, salvo quando houver decisão expressa da Administração em sentido contrário.

11.2.8. Caso não seja comprovada a necessidade de reequilíbrio ou caso os novos valores se mostrem incompatíveis com os praticados no mercado, a Administração poderá indeferir o pedido, negociar a manutenção dos preços registrados ou adotar as medidas cabíveis previstas na Ata de Registro de Preços, no edital e na legislação vigente.



11.3 DAS OBRIGAÇÕES

11.3.1. Constituem obrigações do FORNECEDOR:

Constituem obrigações do fornecedor, sem prejuízo de outras previstas no Termo de Referência e no contrato:

I. Fornecer os produtos laboratoriais (reagentes, testes imunocromatográficos, materiais de apoio e tubos de coleta) conforme as especificações técnicas, quantitativos e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

II. Realizar as entregas de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordem de Compra.

III. Entregar os materiais diretamente no Laboratório Municipal, localizado junto ao prédio da Secretaria Municipal de Saúde, na Av. XV de Novembro, nº 755, Centro, Santa Cecília/SC, nos dias e horários estabelecidos pela Administração.

IV. Garantir que todos os produtos estejam em embalagens originais, devidamente lacradas, contendo identificação do fabricante, número de lote, data de fabricação e prazo de validade compatível com o consumo estimado.

V. Assegurar que os produtos possuam registro ou regularização junto à ANVISA, quando exigido pela legislação sanitária vigente.

VI. Responsabilizar-se pelo transporte, carga, descarga e entrega dos materiais, sem qualquer ônus adicional ao Município.

VII. Substituir, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, os produtos que apresentarem defeitos, vícios, avarias no transporte, validade inadequada ou que estejam em desacordo com as especificações exigidas.



VIII.No que se refere aos itens de reagentes de bioquímica utilizados em equipamento automatizado, prestar assessoria técnica/científica especializada para implantação, parametrização, calibração inicial, validação e/ou verificação de desempenho dos testes no equipamento automatizado do Laboratório Municipal, sempre que necessário, inclusive quando houver alteração de lote, atualização metodológica, substituição de equipamento ou intercorrência técnica, sem custos adicionais ao Município.

IX. Manter canais de comunicação atualizados (telefone, e-mail ou outro meio eletrônico) para recebimento de solicitações e esclarecimentos da Administração.

X. Cumprir integralmente as normas sanitárias vigentes e demais legislações aplicáveis ao fornecimento de produtos para uso laboratorial.

XI. Responsabilizar-se por quaisquer danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência do fornecimento de produtos em desacordo com as especificações técnicas.

XII. Manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo licitatório.

A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por servidor designado pela Administração, responsável pelo recebimento, conferência e ateste da conformidade dos materiais entregues.

11.3.2. Das Obrigações da Contratante

Constituem obrigações da CONTRATANTE, sem prejuízo de outras previstas neste Termo de Referência, no edital e na legislação aplicável:



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- a) Emitir as Ordens de Compra ou Autorizações de Fornecimento contendo a descrição dos produtos, quantitativos, local e prazo para entrega;
- b) Proporcionar as condições adequadas para o recebimento, conferência e armazenamento dos produtos laboratoriais;
- c) Designar servidor responsável pelo acompanhamento, fiscalização e conferência da execução contratual;
- d) Receber e conferir os produtos entregues, verificando quantitativos, especificações técnicas, integridade das embalagens, número do lote, prazo de validade e demais exigências previstas neste Termo de Referência;
- e) Comunicar formalmente à contratada quaisquer irregularidades, inconformidades técnicas, defeitos ou divergências constatadas nos produtos fornecidos, para fins de substituição ou regularização;
- f) Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos entregues em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- g) Efetuar o pagamento à contratada pelos produtos efetivamente entregues e devidamente atestados pela fiscalização, conforme as condições estabelecidas no procedimento licitatório;
- h) Prestar as informações e esclarecimentos necessários para o adequado cumprimento das obrigações da contratada;
- i) No que se refere aos reagentes laboratoriais utilizados em equipamentos automatizados, disponibilizar acesso aos equipamentos laboratoriais para realização de parametrizações, calibrações, validações e demais procedimentos técnicos necessários à correta utilização dos insumos fornecidos;



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SANTA CECÍLIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

j) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e eventuais contratos dela decorrentes.

Santa Cecília, 03 de julho de 2026.

ELIÉZER RODRIGUES GOMES
Secretário de Saúde