



TERMO DE REFERÊNCIA

ÁREA SOLICITANTE - Secretaria Municipal de Saúde

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem como objeto **AQUISIÇÃO DE TESTE DE IMUNOENSAIO CROMATOGRÁFICO PARA DETERMINAÇÃO DA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (hCG)** no soro e/ou na urina com alto grau de sensibilidade.

1.2. **Princípios da Lei Federal:** a contratação deverá seguir os princípios da Lei Federal nº 14.133/2021, garantindo ampla concorrência e transparência no processo de seleção.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Tais aquisições visam atender às demandas das unidades que integram a rede municipal de saúde. A oferta do Teste Rápido de Gravidez (TRG) na Atenção Primária configura-se não apenas como um insumo diagnóstico, mas como um instrumento estratégico que oportuniza o diálogo sobre saúde sexual e reprodutiva. Permite, ainda, a identificação precoce de fatores de risco à saúde, a realização de intervenções oportunas e a ampliação do acesso aos serviços, especialmente para mulheres adultas, jovens e adolescentes em idade reprodutiva, bem como suas parcerias, respeitando os diversos significados que a reprodução pode assumir em diferentes momentos da vida.

2.2. O objetivo principal é proporcionar acesso à detecção precoce da gestação, permitindo a oferta de orientações baseadas nas necessidades individuais das usuárias. Essa abordagem contribui para: Início oportuno do pré-natal; Identificação de situações em que cabe o uso da contracepção de emergência; Intervenções em casos de gravidez indesejada e/ou violência sexual.

2.3. As solicitações do insumo são originadas por profissionais médicos e/ou de enfermagem, devidamente registradas nos prontuários, com base nas informações clínicas dos pacientes atendidos na rede municipal de saúde.

2.4. Portanto, a aquisição se fundamenta no interesse público, sendo medida essencial para assegurar a qualidade da atenção à saúde e o pleno exercício dos direitos dos cidadãos.

2.5. Destaca-se que esta contratação observa os princípios constitucionais da



universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde, promovendo a garantia dos direitos sociais previstos na Constituição Federal, especialmente no que se refere à saúde pública.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Apresentar comprovação de registro atualizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) para os itens fornecidos, conforme exigido pela legislação vigente. A ausência do registro válido poderá implicar na não aceitação do produto e na rescisão do contrato.

3.2. Convém citarmos que as especificações apresentadas neste termo servirão para determinar um padrão mínimo de qualidade a ser atingido, o que acarretará no aceite de materiais considerados aptos ou, comprovadamente, equivalentes ou superiores.

3.3. A solução adotada deverá atender rigorosamente e integralmente aos critérios elencados, havendo divergência, prevalece o que está nesse Termo de Referência.

3.4. A empresa que se propõe a fornecer para administração atenha a executar o contrato com a qualidade esperada e dentro das especificações determinadas pela CONTRATANTE.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Exigência de amostra: não será exigida amostra.

4.2. Exigência de visita técnica: não será exigida visita técnica.

4.3. Subcontratação: não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

4.4. Prazo e Local de entrega: a contratada deverá realizar a entrega no prazo e no local especificado no Termo de Referência

4.5. Itens em desacordo: que a CONTRATADA realize a substituição imediata dos itens que estejam em desacordo com o Termo de Referência.

4.6. Padrões técnicos: atender rigorosamente os padrões técnicos do objeto, visando à devida utilização e eficácia.

4.7. Condições do objeto: efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes deste Termo de Referência.

4.8. Nota fiscal: todos os itens deverão ser acompanhados da respectiva nota fiscal, que deverá conter as seguintes informações: marca, fabricante, modelo, procedência e quando aplicável prazo de garantia ou validade.



4.9. Prazo de validade dos itens: o prazo de validade deve ser de **no mínimo 24 (vinte e quatro) meses** na data da entrega do item.

4.10. Processo de avaliação: o processo de avaliação e consequente contratação deverá envolver análise criteriosa em diversos aspectos, levando em consideração não apenas o valor dos itens, mas também a qualidade, a confiabilidade, o rendimento a compatibilidade, a durabilidade, a segurança e a eficiência dos produtos a serem adquiridos.

4.11. Respeitar as Normas e Procedimentos da Secretaria Municipal de Saúde.

5. OBRIGAÇÕES DA ADMINISTRAÇÃO CONTRATANTE

5.1. Pagamento: a Administração CONTRATANTE efetuará o pagamento dos serviços prestados e dos produtos entregues, conforme as condições acordadas no contrato, o pagamento poderá ser realizado de forma única, após a entrega e aceitação dos produtos e dos serviços.

5.2. Recebimento: os materiais, serão inicialmente aceitos de forma provisória, com base nas especificações descritas na proposta da contratada. Após a aceitação provisória, será realizada uma análise detalhada para verificar se o produto está em conformidade com as condições estabelecidas. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade dos produtos ou serviços com as especificações acordadas, podendo ser rejeitado caso haja divergências.

5.3. Documentos: receber, revisar e avaliar os documentos recebidos pela CONTRATADA.

5.4. Inconsistências na Nota Fiscal: informar a CONTRATADA qualquer divergência quanto à entrega dos itens e/ou inconsistências na Nota Fiscal, podendo solicitar o cancelamento ou correção de tal documento.

5.5. Danos a terceiros: a Secretária Municipal de Saúde não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

6.1. Vícios e danos: o CONTRATADO será responsabilizado pelos vícios e danos decorrentes do objeto CONTRATADO, conforme os art. 12, 13 e 17 a 27 do Código de



Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), em vigor à época da execução do contrato, garantindo que os produtos estejam livres de defeitos e que atendam a todas as normas e especificações exigidas.

6.2. Habilitação e qualificação: durante toda a execução do contrato, o CONTRATADO deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação, conforme as disposições legais e regulamentares pertinentes, garantindo a continuidade da execução do contrato conforme estabelecido.

6.3. Preposto: o CONTRATADO deverá indicar um preposto que o represente durante a execução do contrato, para que este possa responder pelas questões operacionais e administrativas relativas ao cumprimento do contrato.

6.4. Descarte: o CONTRATADO se responsabiliza pelo recolhimento e descarte adequado de bens adquiridos cujos componentes necessitem de destinação especial devido à sua natureza, conforme as disposições da Lei nº 12.305/2010, regulamentada pelo Decreto nº 7.404/2010, garantindo que o descarte seja realizado de acordo com as normas ambientais e de segurança.

6.5. Anormalidade constatada: comunicar imediatamente à CONTRATANTE, qualquer anormalidade constatada e prestar esclarecimentos sempre que forem solicitados.

6.6. Infração praticada por profissionais: arcar com despesas decorrentes de qualquer infração, desde que praticada por profissionais que integrem o seu quadro de recursos humanos, durante a entrega dos itens.

6.7. Não cumprimento do prazo previsto: caso o CONTRATADO se veja impossibilitado de cumprir o prazo de entrega do objeto, deverá comunicar a CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas antes da data prevista para a entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo, apresentando a devida comprovação. O não cumprimento deste prazo poderá resultar em notificação formal.

7. FORMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. Os itens deverão ser entregues em **até 10 (dez) dias** após a emissão da Ordem de Fornecimento (OF), diretamente no **ALMOXARIFADO DA SAÚDE, situado na Rua 15 de Novembro nº 170, Centro, Jarinu/SP, de segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h** (exceto feriados e pontos facultativos, conforme calendário municipal).

7.2. Entrega: o CONTRATADO deverá realizar a entrega dos produtos de acordo com as especificações e exigências descritas neste Termo de Referência.



7.3. Condicionamento e requisitos de aceitabilidade: deverão ser entregues devidamente acondicionados, de forma que se evitem danos durante o transporte. Os materiais que apresentarem violência de qualquer espécie, deverão ser substituídas pelo fornecedor, ainda que na fase de inspeção/recebimento.

7.4. Penalidades: o não cumprimento dos prazos de entrega ou das especificações técnicas poderá acarretar penalidades previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, incluindo multas, rescisão contratual e outras sanções administrativas.

7.5. Nota fiscal: a entrega dos itens deverá acompanhar a respectiva Nota Fiscal, cujo teor deverá constar em caráter obrigatório a descrição e quantitativo do material entregue; valores unitários e totais; número do processo e respectivo empenho que originou a contratação.

7.6. Divergência no produto entregue: caso seja constatado no momento da entrega, divergência entre o produto ofertado na proposta e o produto entregue, e esteja fora dos padrões estabelecidos pelas legislações vigentes, serão devolvidos, devendo ser substituídos pela CONTRATADA no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis.

7.7. Incidentes sobre o fornecimento: são de responsabilidade da contratada todas as despesas diretas e indiretas, incidentes sobre o fornecimento dos materiais, inclusive as de envio expresso, caso seja necessário, para atender atrasos ou resolução de problemas de inconformidade, para os quais tenha concorrido direta ou indiretamente.

8. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

8.1. O Fiscal de contrato serão os responsáveis pelo **Almoxarifado da Saúde**.

8.2. Os fiscais terão a responsabilidade de acompanhar a execução do contrato, garantindo que todas as atividades ocorram conforme o Termo de Referência e das normas pertinentes.

8.3. Caso sejam identificados problemas ou descumprimento por parte do CONTRATADO, a fiscalização deverá emitir notificações formais para corrigir os problemas encontrados, conforme os prazos estipulados no contrato. A falta de cumprimento das obrigações poderá resultar em penalidades, conforme disposto no contrato e na Lei Federal nº 14.133/2021.

8.4. A Administração será responsável por fornecer as condições necessárias para a realização da fiscalização, documentação e outros dados necessários para o acompanhamento da execução contratual.



8.5. A comunicação entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA se dará por meio dos e-mails: secretaria.saude@jarinu.sp.gov.br e administrativo.saude@jarinu.sp.gov.br, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

9. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

9.1. Os pagamentos serão realizados em até **28 (vinte e oito) dias úteis**, contados da data de entrega da Nota Fiscal.

9.2. No corpo da Nota Fiscal, deverá constar em caráter obrigatório, o número do processo e ordem de serviço que originou a respectiva contratação.

9.3. Nenhum pagamento será realizado caso se constate divergências quanto à entrega dos itens.

9.4. Divergências na Nota Fiscal deverão ser sanadas de imediato, e em caso de devolução da Nota, um novo prazo para pagamento será contado a partir do recebimento da nota corrigida.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR/EXECUTANTE

10.1. A empresa CONTRATADA deverá apresentar todas as certidões negativas e as declarações exigidas, pela LEI N. 14.133/2021.

10.2. A seleção do fornecedor/executor deverá seguir os critérios estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021, garantindo ampla concorrência, transparência e economicidade na contratação.

11. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Nos termos do artigo 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, o CONTRATADO estará sujeito a sanções administrativas caso cometa infrações relacionadas à execução do contrato. As deliberações poderão ser aplicadas isoladamente ou cumulativamente, conforme a gravidade da infração, assegurada ou contraditória e ampla proteção.

11.2. Cometerá infração administrativa:

11.2.1. Se der causa à inexecução total ou parcial de quaisquer obrigações assumidas em decorrência da contratação;

11.2.2. Apresentar declaração ou documentação falsa relevante para o certo ou prestar declaração falsa durante a contratação ou a execução do contrato;

11.2.3. Praticar qualquer ato ilícito frustrar os objetivos do contrato ou comprometer sua execução;



11.2.4. Deixar de manter as condições de habilitação e qualificação aplicáveis para a contratação durante a vigência do contrato;

11.2.5. Descumprir prazos, especificações técnicas ou qualquer outra obrigação prevista neste Termo de Referência.

11.3. Penalidades aplicáveis, conforme disposto na legislação vigente, poderão ser aplicadas as seguintes deliberações ao infrator CONTRATADO:

11.3.1. Advertência quando a infração do nível considerado não compromete a assinatura do contrato;

11.3.2. Multa de acordo com os percentuais previstos no contrato, calculado sobre o valor total do contrato ou da parcela inadimplida;

11.3.3. Suspensão temporária de participação em licitações e impedimento de contratação com a Administração Pública, pelo prazo de até 03 (três) anos;

11.3.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da flexibilidade ou até que seja promovida a reabilitação.

11.4. Todos os atos aplicados serão registrados e encaminhados ao Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, conforme exigido pela Lei Federal nº 14.133/2021, garantindo a transparência e publicidade dos administrativos.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. Para garantir a previsão da contratação e evitar eventuais frustrações por falta de recursos, foi realizada uma estimativa de preços conforme os valores praticados no mercado. A adequação orçamentária deve garantir que os recursos financeiros necessários estejam alocados no orçamento da Secretaria Municipal de Saúde.

12.2. A contratação será custeada com recursos oriundos da seguinte dotação orçamentária: materiais de enfermagem.

12.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada pela Secretaria Municipal de Finanças, conforme disponibilidade orçamentária.

12.4. A efetivação do contrato está condicionada à disponibilidade orçamentária e financeira no exercício vigente, observados os limites de compromisso e pagamento estabelecidos na legislação aplicável.

12.5. A adequação orçamentária está no PCA – 2025, disponível na página oficial do município de Jarinu – www.jarinu.sp.gov.br – Plano de Contratações Anual 2025.



13. DESCRIÇÃO DOS ITENS E QUANTIDADE DE LOTES

LOTE 01				
Item	Unid.	Estimativa	ESPECIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
01	Unid.	1.200	TESTE RÁPIDO DE IMUNOENSAIO CROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE hCG (GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA).	<p>Teste rápido de imunoenensaio cromatográfico para detecção qualitativa de hCG (gonadotrofina coriônica humana) em amostras de urina e/ou soro/plasma.</p> <p>Método: imunocromatografia de fluxo lateral.</p> <p>Sensibilidade mínima: 25 mUI/mL.</p> <p>Alta especificidade para hCG, sem reação cruzada com LH, FSH ou TSH.</p> <p>Tempo de leitura: entre 3 e 5 minutos.</p> <p>Leitura visual, sem necessidade de equipamentos adicionais.</p> <p>Resultados: positivo (duas linhas), negativo (uma linha de controle), inválido (ausência da linha de controle).</p> <p>Temperatura de armazenamento: 2°C a 30°C.</p> <p>Apresentação: fita, cassete ou dispositivo, embalado individualmente com instruções de uso em português.</p> <p>Validade mínima de 24 meses no ato da entrega.</p> <p>Registro na ANVISA obrigatório.</p> <p>Produto de uso profissional.</p>



				Enviar FICHA TÉCNICA para aprovação do item
--	--	--	--	---

14. DISPOSIÇÕES FINAIS

14.1. Todos os dados, informações, opiniões e documentos levantados ou produzidos durante o processo de contratação, independentemente de seu formato, serão considerados bens patrimoniais da Prefeitura Municipal de Jarinu, não podendo, em hipótese alguma, serem utilizados para outros fins que não os estritamente necessários para a consecução dos serviços CONTRATADOS.

14.2. Quaisquer outros documentos oriundos da respectiva contratação e gerados durante a vigência contratual deverão ser considerados de propriedade do Poder Público, ora, CONTRATANTE dos serviços.

14.3. Para qualquer tipo de publicidade relacionada ao processo aqui previsto, tal ato deverá ser realizado pela CONTRATANTE e seguir rigorosamente a legislação pertinente.

14.4. A contratação do objeto deste Termo de Referência não gera vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a Administração Pública, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta, bem como aquelas vedações previstas no artigo 48 da Lei Federal nº 14.133/2021.

14.5. Rescisões Contratuais a Administração poderá rescindir o contrato, nos termos previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, em casos de descumprimento das obrigações contratuais ou por motivos de interesse público, conforme determinado no contrato.

Jarinu, 28 de novembro de 2025.

Cristiane A Porto Alves
Assistente de Compras