



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, a)

1.1. Contratação de empresa especializada para fornecimento de reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários à realização de exames de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por metodologia HPLC, com cessão de equipamento automatizado em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica e interfaceamento, sem custos adicionais à Administração.

1.2. Especificações:

Instalação de equipamento capaz de realizar o teste solicitado de acordo com os requisitos da contratação, em caráter de comodato com manutenção corretiva e preventiva, além de interfaceamento com o sistema laboratorial da Prefeitura Municipal.

1.3. Tabela:

Descrição do Produto	Descrição Técnica	Quantidade Estimada	Unidade de Medida
Teste de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por metodologia HPLC, (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência)	Incluindo fornecimento de reagentes, calibradores, controles, consumíveis, soluções de limpeza e demais insumos necessários à realização dos exames, com cessão, em regime de comodato, de equipamento automatizado compatível, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica e treinamento operacional, conforme especificações do Termo de Referência.	21.600	Teste

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6º, Inciso XXIII, b)





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O Laboratório Municipal necessita ampliar e qualificar a realização de exames de Hemoglobina Glicada (HbA1c), essenciais para o diagnóstico, monitoramento e acompanhamento do Diabetes Mellitus, doença crônica de elevada prevalência e relevante impacto na saúde pública, associada a complicações cardiovasculares, renais, neurológicas e oftalmológicas.

A Hemoglobina Glicada (HbA1c) é reconhecida internacionalmente como importante marcador do controle glicêmico dos pacientes diabéticos, refletindo a média da glicemia dos últimos 2 a 3 meses, sendo amplamente utilizada tanto para acompanhamento terapêutico quanto para auxílio diagnóstico do Diabetes Mellitus.

A escolha da metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência) justifica-se por se tratar de metodologia de elevada precisão analítica, especificidade e confiabilidade diagnóstica, sendo reconhecida como uma das metodologias de referência para dosagem de HbA1c. Tal metodologia apresenta melhor capacidade de separação das frações de hemoglobina, permitindo maior acurácia dos resultados e redução de interferências analíticas decorrentes de variantes hemoglobínicas, hemoglobinas anormais e outras condições hematológicas que podem impactar metodologias menos específicas.

Além disso, a metodologia HPLC possui ampla aceitação e padronização internacional, sendo alinhada às recomendações do NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) e rastreável ao estudo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial), referência mundial para monitoramento do Diabetes Mellitus. Também atende às recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e da American Diabetes Association (ADA), que reconhecem a Hemoglobina Glicada como exame fundamental para o acompanhamento e controle glicêmico dos pacientes diabéticos.

A utilização de sistema automatizado por HPLC proporciona ainda maior segurança laboratorial, rastreabilidade, padronização dos processos, redução de falhas operacionais e maior confiabilidade na liberação dos resultados, fatores





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

essenciais para suporte às decisões clínicas e terapêuticas da rede municipal de saúde.

A ausência de equipamento adequado e de fornecimento contínuo de insumos poderá comprometer a eficiência, qualidade e resolutividade dos serviços laboratoriais ofertados pelo município. Considerando o aumento da demanda decorrente da ampliação dos atendimentos municipais e da elevada prevalência de pacientes portadores de Diabetes Mellitus acompanhados na rede pública, torna-se necessária a implementação de solução automatizada que possibilite maior capacidade operacional, agilidade na execução dos exames e segurança diagnóstica.

A contratação com cessão de equipamento em regime de comodato mostra-se a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública, uma vez que evita elevado investimento inicial para aquisição do equipamento, além de garantir assistência técnica especializada, manutenção preventiva e corretiva, suporte operacional contínuo e atualização tecnológica durante toda a vigência contratual, assegurando a continuidade e qualidade do serviço prestado à população.

A não contratação poderá impactar diretamente na qualidade analítica, na precisão diagnóstica e na segurança das informações laboratoriais utilizadas na tomada de decisão clínica dos pacientes acompanhados pela rede municipal de saúde, especialmente aqueles portadores de Diabetes Mellitus.

A utilização de metodologia com menor especificidade e sensibilidade analítica pode aumentar a possibilidade de interferências laboratoriais, variações nos resultados e limitações na avaliação adequada do controle glicêmico dos pacientes, comprometendo o monitoramento terapêutico e a definição de condutas médicas mais assertivas.

Dessa forma, a implantação da metodologia HPLC contribuirá para maior confiabilidade dos resultados, melhor rastreabilidade analítica, padronização dos processos laboratoriais e suporte mais seguro às decisões clínicas, promovendo maior qualidade na assistência prestada aos usuários do sistema público de saúde.





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERANDO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, c)

3.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para fornecimento contínuo de reagentes, calibradores, controles e demais insumos necessários à realização de exames de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência), com cessão de equipamento automatizado em regime de comodato, incluindo instalação, treinamento operacional, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada e suporte operacional durante toda a vigência contratual.

3.2. As amostras biológicas serão coletadas nas unidades integrantes da rede municipal de saúde, incluindo Laboratório Municipal, Unidades de Saúde, Unidade de Pronto Atendimento e Hospital Municipal, sendo posteriormente encaminhadas ao Laboratório Municipal para processamento analítico no equipamento fornecido pela contratada.

3.3. O equipamento disponibilizado em comodato deverá realizar internamente os exames de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por metodologia HPLC, garantindo automação do processo analítico, rastreabilidade das amostras, padronização operacional e maior confiabilidade diagnóstica.

3.4. A solução deverá contemplar sistema de interfaceamento bidirecional entre o equipamento e o sistema laboratorial utilizado pelo município, permitindo integração automática de dados, rastreabilidade das informações, redução de falhas operacionais e maior agilidade na liberação dos resultados laboratoriais.

3.5. A contratada deverá garantir o pleno funcionamento do sistema analítico durante toda a execução contratual, incluindo fornecimento contínuo de insumos, reposição de materiais, assistência técnica especializada, manutenção preventiva e corretiva, atualização operacional do equipamento e suporte técnico sempre que necessário.

3.6. Ao longo de todo o ciclo de vida da contratação, a solução deverá assegurar qualidade analítica, continuidade operacional, eficiência na execução dos exames,





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

segurança das informações laboratoriais e suporte adequado às decisões clínicas relacionadas ao acompanhamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus atendidos pela rede municipal de saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6º, Inciso XXIII, d)

4.1. Requisitos técnicos:

O sistema ofertado deverá atender integralmente aos requisitos técnicos mínimos abaixo especificados:

- Equipamento automatizado destinado à realização de exames de Hemoglobina Glicada (HbA1c);
- Metodologia obrigatoriamente baseada em HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência);
- Equipamento novo de primeiro uso, comprovado mediante apresentação de nota fiscal de aquisição ou declaração do fabricante;
- Equipamento em linha de fabricação ou com suporte técnico e disponibilidade de peças garantidos pelo fabricante durante toda a vigência contratual.
- Equipamento totalmente automatizado para realização de Hemoglobina Glicada (HbA1c);
- Identificação automática das amostras por código de barras;
- Metodologia obrigatoriamente por HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência);
- Sistema capaz de reportar resultados rastreáveis aos padrões NGSP e IFCC;
- Capacidade de identificação e/ou sinalização de variantes hemoglobínicas e possíveis interferências analíticas;
- Processamento automático de amostras em sangue total em tubo primário;
- Interfaceamento bidirecional com sistema laboratorial (LIS/HOST);
- Capacidade de processamento mínimo de 35 (trinta e cinco) testes por hora;
- Sistema automatizado de carregamento de amostras com capacidade mínima de carregamento simultâneo de 30 (trinta) amostras;
- Sistema de amostragem automatizado;
- Possibilidade de utilização de tubos primários;
- Controles, calibradores e reagentes específicos fornecidos pelo fabricante;





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Equipamento acompanhado de manutenção preventiva e corretiva;
- Assistência técnica especializada no território nacional;
- Registro ativo na ANVISA;
- Equipamento compatível com rotinas laboratoriais de médio porte;
- Sistema com emissão de resultados em unidades NGSP (%);
- Controle de qualidade utilizando gráficos de levey-jennings;
- Software operacional de utilização intuitiva.

4.2. Requisitos gerais:

A empresa licitante deverá apresentar os seguintes documentos para fins de habilitação técnica:

- Atestado(s) de capacidade técnica e/ou contrato(s) de prestação de serviços, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para fornecimento de insumos laboratoriais com cessão de equipamento em comodato para realização de exames laboratoriais compatíveis com o objeto da contratação.
- O(s) documento(s) apresentado(s) deverá(ão) comprovar a execução de quantitativo mínimo correspondente a 50% do quantitativo estimado da contratação, equivalente a, no mínimo, 10.800 testes de Hemoglobina Glicada (HbA1c), admitida a soma de atestados para comprovação do quantitativo exigido.
- O(s) atestado(s) deverá(ão) demonstrar que a licitante executou serviços compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto da presente contratação.
- Apresentar catálogo técnico, folder, manual ou link oficial do fabricante contendo as especificações do equipamento ofertado, para análise e validação pela equipe técnica da contratante.
- Apresentar Alvará de Funcionamento compatível com a atividade exercida, dentro do prazo de validade ou acompanhado de documento que comprove sua regularidade perante o órgão competente.
- Apresentar declaração formal comprometendo-se a realizar, sem ônus adicional para a contratante, as manutenções preventivas e corretivas do





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

equipamento durante toda a vigência contratual, bem como enquanto houver estoque de insumos vinculados ao equipamento nas dependências do Laboratório Municipal.

- Apresentar registro vigente junto à ANVISA do equipamento ofertado, bem como dos reagentes, calibradores, controles e demais consumíveis utilizados na execução dos exames, quando aplicável.
- Comprovar que os profissionais responsáveis pela instalação e suporte técnico possuem treinamento ou capacitação técnica fornecida pelo fabricante do equipamento ou por representante autorizado.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, e)

5.1. A empresa vencedora deverá instalar o equipamento de acordo com os requisitos da contratação;

5.1.1. O fornecimento do equipamento em comodato está vinculado ao consumo dos reagentes, não gerando qualquer custo adicional à Administração, sendo vedada a cobrança de locação, instalação, manutenção preventiva ou corretiva, ou quaisquer outros custos relacionados ao equipamento.

5.2. A empresa deverá fornecer todos os equipamentos e acessórios necessários para o bom funcionamento, (computador, impressora, papel p/impressora, caso o resultado também seja impresso diretamente no equipamento, no break, etc.);

5.3. Deverá fornecer todos os insumos necessários para a realização dos testes de acordo com o número de testes empenhados;

5.4. Deverá fornecer cups de amostras (se aplicável), soluções controle, calibração, limpeza independente do quantitativo empenhado, pois se tivermos estoque de testes serão necessárias estas soluções para o funcionamento do equipamento;

5.5. Toda manutenção deverá ser gratuita, com preventiva a cada 180 dias e quando a corretiva não conseguir ser sanada a distância o técnico deverá comparecer ao local no máximo em 24 horas após abertura de chamado por meio do canal oficial de





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

suporte da contratada (e-mail ou sistema de chamados), de forma a garantir o registro do horário de abertura;

5.6. Como se trata de um serviço que não pode ser descontínuo, quando a empresa achar necessário retirar o aparelho para conserto, a mesma deverá colocar um aparelho similar no lugar, que tenha os mesmos parâmetros dos aparelhos acima descritos e que utilize os mesmos reativos, sem que isso venha acarretar custos a prefeitura.;

5.7. Manter o equipamento em total uso enquanto durar o estoque de materiais para realização dos exames;

5.8. Deverá dar treinamento ao corpo técnico do laboratório, para operar os equipamentos e assistência científica periódica atualizando o pessoal do setor de laboratório conforme determinação da chefia imediata;

5.9. O equipamento deve ser capaz de interfacear com o sistema do laboratório e os custos do interfaceamento (instalação e manutenção) é por conta da contratada;

5.10. Os equipamentos deverão vir acompanhados de manuais operacionais em português;

5.11. Deverá instalar 1 computador completo com monitor, teclado, mouse e gabinete com configurações mínimas compatíveis para uso junto ao equipamento;

5.12. Deverá fornecer 1(uma) etiquetadora de códigos de barras para instalação no Laboratório;

5.13. A empresa vencedora deverá fornecer todos os números de telefones fixos comerciais, celulares e de plantão para atendimento da assistência técnica em horário comercial (das 08:00 às 18:00 horas), inclusive sábado domingo e feriados para realizar as manutenções corretivas;

5.14. Realizar 01 (uma) manutenção preventiva a cada 180 (cento e oitenta) dias, até o término do contrato e os custos destas manutenções é por conta da contratada;





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

5.15. Qualquer custo adicional durante a instalação do equipamento é por conta da contratada (troca de bancada, ponto de água, esgoto, elétrica ou qualquer mudança estrutural no local de instalação), inclusive para passagem do equipamento;

5.16. Os insumos entregues não poderão ter validade menores que 90 dias a contar da data de entrega.

5.17. O equipamento e os insumos deverão ser entregues no Laboratório Municipal.

Endereço: Rua Darcy Lacerda, nº 86, Parque D'Aville, Peruíbe-SP.

- **Horário:** Dias úteis, das 8h às 16h.

5.18. O prazo máximo para instalação e pleno funcionamento do equipamento será de até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da emissão da Autorização de Fornecimento.

5.19. O prazo para entrega dos insumos será de até 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento do empenho.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (Artigo 6º, Inciso XXIII, f)

6.1. A gestão e fiscalização do contrato serão realizadas conforme as disposições da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 5.837/23, que define as atribuições dos agentes públicos designados para o acompanhamento da execução contratual.

6.2. Comunicação entre as Partes:

6.2.1 As comunicações formais relacionadas à execução do contrato deverão ser realizadas prioritariamente por meio do e-mail:

- laboratoriomunicipaldeperuibe@gmail.com

6.3. Serão admitidas comunicações complementares por telefone ou presencialmente, mediante registro posterior em ata ou relatório para fins de rastreabilidade.

6.4. Ordem de Paralisação:





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

6.4.1 Caso seja necessária a paralisação dos serviços por motivo justificado (como riscos à segurança ou descumprimento contratual), o fiscal deverá comunicar imediatamente o gestor, que formalizará a ordem de paralisação à empresa contratada.

6.4.2 A retomada dos serviços somente ocorrerá mediante autorização expressa do gestor, após a adoção de medidas corretivas.

6.5 Relatórios e Atestes:

6.5.1 O fiscal acompanhará e atestará a execução dos serviços para fins de liquidação das despesas.

6.5.2 O gestor validará a execução do serviço, adotando as providências administrativas necessárias, inclusive aplicação de sanções quando cabíveis.

6.6. Durante a vigência do contrato, o **fiscal do contrato** irá verificar a execução do mesmo junto à empresa, analisando se os materiais estão chegando conforme o pedido do empenho e o equipamento está em funcionamento conforme descrito no termo de referência.

6.7. O **gestor do contrato** irá acompanhar o funcionamento do equipamento, controle de qualidade, gestão dos insumos e se a empresa está cumprindo com as obrigações de manutenção preventiva e corretiva conforme descrito.

6.8. Dessa forma, a gestão contratual garante controle efetivo sobre a execução, promovendo comunicação clara e tempestiva, prevenção de falhas e o cumprimento integral das obrigações assumidas pela contratada.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (Artigo 6º, Inciso XXIII,g)

7.1 O coordenador do Laboratório Municipal realizará requisições de compras, de acordo com a necessidade de estoque dos testes, para o setor de compras da secretaria de saúde, que providenciará a emissão do Pedido de empenho e envio à empresa contratada.





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7.2 A licitante vencedora deverá entregar os insumos necessários para realização dos testes comprados de acordo com o pedido de empenho enviado e emitirá Nota fiscal para pagamento que deverá ser entregue junto com os materiais.

7.3 A nota fiscal não aprovada será devolvida para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, para que a empresa a reapresente.

7.4 A contratante providenciará o pagamento que deverá estar em correspondência com o pedido solicitado e com os valores ofertados.

7.5 A licitante vencedora deverá informar à Prefeitura Municipal de Peruíbe na nota fiscal os dados bancários para o efetivo crédito a que se refere, vinculado ao CNPJ da detentora para realização dos pagamentos.

7.6. Considera-se como unidade de fornecimento o **teste realizado**, estando inclusos no valor unitário todos os insumos, reagentes, controles, calibradores, consumíveis e custos operacionais necessários ao funcionamento do equipamento.

7.7. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após a apresentação da nota fiscal devidamente atestada.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (Artigo 6º, Inciso XXIII, h

8.1. Relativamente à forma de seleção do fornecedor, será mediante procedimento licitatório, cuja modalidade adequada deverá ser indicada pela consultoria jurídica.

8.2. Com relação aos critérios de seleção de fornecedor, registra-se que a(s) empresa(s) interessada(s) deverá(ão) ser comprovadamente pessoa(s) jurídica(s) atuante(s) no ramo do objeto licitado.

8.3. Os licitantes deverão cumprir todas as exigências de habilitação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, além dos critérios de qualificação econômica previstos no edital.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Será encaminhado para o departamento de compras para cotação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Artigo 6º, Inciso XXIII, i)





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A presente contratação está alinhada ao Planejamento Anual de Contratações (PCA) da Secretaria Municipal de Saúde, especificamente no item destinado a **Teste Hemoglobina glicada HPLC**, tendo sido precedida da formalização do respectivo Documento de Formalização da Demanda (DFD) de **nº333/2025**, bem como à Lei Orçamentária Anual (LOA) e à Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) do exercício de 2026.

A alocação orçamentária para a despesa será feita na seguinte fonte e classificação:

- **Fonte:** Tesouro.
- **Ficha:** 315.
- **Funcional Programática:** 02.10.03.10.302.0006.2063.3.3.90.39.

Essa alocação assegura a cobertura financeira necessária para a contratação, garantindo que o processo seja economicamente viável e transparente.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

11.1. Responsabilidades da Contratada

São obrigações da Contratada:

11.1.1. Entregar o objeto conforme a previsão do Edital e em conformidade com sua proposta.

11.1.2. Cumprir integralmente o objeto e os prazos, devendo, para tanto, dispor de pessoal e equipamentos necessários à sua execução.

11.1.3. Assumir total responsabilidade por todos os encargos **trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais** decorrentes da execução do serviço.

11.1.4. Fornecer, sempre que solicitado pela Contratante, informações detalhadas sobre assuntos pertinentes ao objeto.

11.1.5 Garantir continuidade do fornecimento mesmo em casos de troca de lote ou importação.





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

11.2. Responsabilidades da Contratante

São obrigações da Contratante:

11.2.1. Fornecer à Contratada, em tempo hábil, as diretrizes e demais informações necessárias à sua execução.

11.2.2. Efetuar os **pagamentos** devidos, de acordo com o estabelecido.

11.2.3. Exercer a **Gestão do Contrato** e a **Fiscalização dos Serviços**, por funcionários e técnicos especialmente designados.

12. LOCAL, DATA E ASSINATURA

Peruíbe, 25 de Maio de 2026.

Jady Rinaldi
Enfermeira / Núcleo ETP/TR
Matrícula 10.285

