

Sorocaba, 21 de maio de 2025

TERMO DE REFERÊNCIA**1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO****1.1 Especificação do objeto**

Aquisição de materiais de laboratório.

1.2 Descrição da solução como um todo, considerando o ciclo de vida do objeto e especificação do produto

A presente aquisição tem por finalidade compor uma solução integrada para a realização de procedimentos laboratoriais voltados a triagem e diagnóstico sorológico. A combinação dos itens folha de papel-filtro, coletor rígido, placa de kline e álcool ácido garante a padronização e a segurança necessárias a rotina laboratorial, permitindo que os exames sejam realizados de forma eficiente e em conformidade com as normas técnicas e sanitárias vigentes. Considerando o ciclo de vida dos objetos, os produtos serão utilizados conforme a necessidade do serviço, observando o correto armazenamento, uso, higienização quando aplicável e descarte adequado, respeitando as exigências legais e ambientais. Dessa forma, a aquisição assegura o pleno funcionamento das atividades laboratoriais, promovendo a qualidade dos resultados e contribuindo para a efetividade das ações de saúde pública.

a) Descrição técnica, componentes, funcionalidades e quantidades

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UN MEDIDA	QTD TOTAL
1	012.00212.0001-01	<i>Folha de Papel Filtro – 125 mm 100 unidades</i> Papel filtro qualitativo. Diâmetro: 125 mm. Gramatura: 80 g. Espessura: 0,6 mm. Velocidade de filtração: 20-25 s. Caixa contendo 100 unidades.	Caixa	50
2	026.00033.0001-01	<i>Coletor Rígido para Resíduos Perfurocortantes 1 litro</i> Plástico rígido e resistente a perfuração com tampa que evita vazamento e com sistema de fechamento. Translucido para facilitar a visualização do conteúdo interno. Descartável e de uso único coletor descartável 1L. Medidas: comprimento superior 114,0 mm, largura superior 96,0 mm, altura 152,0 mm, comprimento inferior 89,0 mm, largura inferior 71,0 mm.	Peça	200
3	012.00021.0005-01	<i>Placa de Kline</i> Em vidro, autolavável. Reação para sífilis (VDRL). Com 12 cavidades polidas de aprox. 16 mm de diâmetro e 1,75 mm de profundidade. Medidas aproximadas: 60x80 mm. Lâmina escavada com cantos lapidados. Espessura aproximada: 5 mm.	Peça	50

4	012.00056.0008-01	<i>Álcool Ácido 3% - 1000 ML</i> Descorante para BAAR, para ZIEHL. Acondicionado em frasco de 1000 ml. Registro na ANVISA.	Frasco	6
---	-------------------	---	--------	---

b) Integração e compatibilidade

Os insumos a serem adquiridos estão plenamente integrados aos protocolos vigentes de diagnóstico na rede municipal de saúde, sendo compatíveis com os equipamentos, rotinas laboratoriais e fluxos operacionais já estabelecidos. Sua utilização está alinhada às diretrizes técnicas das ações de vigilância em saúde, especialmente no que se refere ao diagnóstico de doenças de notificação compulsória.

13. Da execução**a) Exigências de manutenção e assistência técnicas**

Os insumos a serem adquiridos não demandam manutenção preventiva, corretiva ou assistência técnica especializada, uma vez que são, em sua maioria, produtos descartáveis e de uso único. Quando reutilizável, os cuidados restringem-se à limpeza e higienização adequadas conforme protocolos laboratoriais, não exigindo suporte técnico específico. Dessa forma, a gestão desses materiais é simples e compatível com a estrutura das unidades de saúde, sem gerar custos adicionais relacionadas à manutenção ou suporte técnico.

b) Condições de entrega

A secretaria da saúde, responsável pela destinação dos materiais, os solicitará através de autorização de fornecimento.

- **Local:** Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)
- **Endereço:** Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência Sorocaba/SP – CEP 18.020-264
- **Horário de recebimento:** De segunda a sexta-feira, das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h00
- **Prazo de entrega:** a entrega dos itens deverá ocorrer em dois momentos distintos, conforme a seguir:

1ª entrega: 50% (cinquenta por cento) do quantitativo deverá ser entregue no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do envio da autorização de entrega expedida pelo setor responsável;

2ª entrega: os 50% (cinquenta por cento) restantes deverão ser entregues após 6 (seis) meses, também mediante autorização formal do setor responsável.

Os custos com transporte e entrega dos itens correrão por conta exclusiva da contratada, frete CIF. A contratada poderá propor prazo diverso do indicado no item anterior, podendo ser aceito ou não pela contratante.

A secretaria da saúde comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto as quantidades e demais aspectos previstos.

A critério exclusivo da secretaria da saúde poderá ser tolerado atraso na entrega dos materiais, se ocorrerem motivos relevantes que o justifique.

- **Transporte:** O transporte deverá ser realizado por transportadora. Caso seja necessário o envio pelos correios, a secretaria da saúde deverá ser informada e autorizar previamente.

Em caso de descontinuidade na produção ou indisponibilidade do fornecimento, a contratada deveria comunicar imediatamente a secretaria da saúde, apresentando declaração forma da empresa fabricante ou distribuidora, que comprove o desabastecimento no mercado.

A contratante se reserva no direito de recusar, total ou parcialmente, os produtos que não estejam em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no contrato, assegurando a qualidade sanitária e a padronização dos insumos fornecidos a rede de atenção a saúde.

Identificada qualquer não conformidade, a contratada será formalmente notificada para proceder a substituição integral ou parcial dos itens licitados, as suas expensas, no prazo estipulado na notificação, sem prejuízo de aplicação das penalidades contratuais cabíveis.

Quaisquer alterações nas condições de fornecimento, nas especificações técnicas ou nos prazos de entrega deverão ser previamente comunicadas por meio de ofício dirigido a secretaria da saúde, enviado ao e-mail institucional dmmhf.seap@sorocaba.sp.gov.br, para análise e aprovação formal.

O descumprimento dessas exigências implicará a recusa do recebimento dos produtos e na aplicação das sanções administrativas previstas na legislação vigente, especialmente na lei nº 14.133/2021, bem como nas cláusulas do instrumento contratual firmado.

- **Validade do produto:** Mínimo de 8 (oito) meses de validade a partir da data de entrega.

c) Critério de julgamento

Menor preço por item

d) Critério de parcelamento

Não há interdependência de nenhuma dos itens, exclusividade de fornecimento ou economicidade que justifique a aglutinação dos itens por lotes, permitindo assim a ampla participação das licitantes para vantajosidade da administração pública.

e) Documentação técnica exigida da empresa contratada

Autorização de funcionamento da empresa (AFE) emitida pela ANVISA ou isenção

Comprovação de licença sanitária estadual ou municipal

Atestado de capacidade técnica

f) Qualificação técnica

Comprovar o fornecimento de objetos similares, compatíveis e em quantitativo mínimo de 30% do item arrematado, devendo neles constar quantidades, prazos e características. Em não constando todas as informações no atestado é possível apresentar em anexo, documentos complementares, tais como nota fiscal, contrato e outros pertinentes, com dados suficiente para cumprimento da exigência editalícia.

g) Documentação técnica exigida para o produto

Comprovação de regularidade e na ANVISA através de:

1. Cópia do D.O.U ou cópia do certificado de registro de produto, emitido pelo Ministério da Saúde, com data e número de registro vigente, ou
2. A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA será aceita para fins de comprovação de registro do produto, devendo ser apresentado o detalhamento do registro.

Para o registro com validade a expirar nos próximos 6 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhada de pedido de revalidação (Petições 1 e 2), feito com antecedência mínima de 6 (seis) meses antes da expiração do registro em vigência.

Estando o registro vencido no D.O.U, deverá ser apresentado pedido de revalidação (Petições 1 e 2), devidamente protocolizadas com antecedência mínima de 6 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido em D.O.U.

Em caso de isenção apresentar documentos que comprove tal fato.

Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado o comprovante que informe a validade da notificação.

1.4 Requisitos da contratação

a) Instalação

Não exigida.

b) Treinamento

Não exigido.

c) Sustentabilidade

O município de Sorocaba não possui plano diretor de sustentabilidade.

d) Indicação de marcas e modelo

Não há indicação de marcas e modelos.

e) Vedação de utilização de marca

Não há marcas vedadas pelo município.

f) Amostra

A solicitação de amostra no processo licitatório para insumos da secretaria da saúde, é necessária garantir que o produto que está sendo ofertado atenda aos padrões de qualidade e especificações técnicas previamente estabelecidas no edital. Além do mais, a análise é uma forma eficaz de verificar a conformidade do produto, bem como a sua adequação as necessidades da administração pública, principalmente no momento da assistência ao paciente. Outro fator ponderante é para prevenir possíveis fraudes e garantir a transparência do processo licitatório e que o produto apresentado na fase licitatória seja o mesmo produto após o contrato firmado, evitando que fornecedores ofereçam produtos de baixa qualidade ou que não atendam as exigências do órgão público. Assim a solicitação de amostra é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança tanto para o profissional que faz uso o insumo, para o munícipe que será assistido com o material durante o procedimento, como para a administração pública, promovendo a eficiência e eficácia.

Conforme explanado, a licitante classificada em primeiro lugar, deverá entregar amostra dos materiais em conformidade com a proposta apresentada, solicitado pelo pregoeir, no prazo de 3 (três) dias uteis, sob pena de ser afastada do certame nos termos da lei federal nº 14133/2021 art. 41. II.

g) Subcontratação

Não será admitida subcontratação.

h) Contratação

Aquisição, com entrega parcelada.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação justifica-se pela necessidade de aquisição de insumos essenciais a execução de atividades laboratoriais vinculadas a triagem e ao diagnóstico dos exames laboratoriais, com ênfase na detecção de sífilis por meio da utilização da placa de kline para realização do exame VDRL. A demanda é recorrente e integra as ações de vigilância epidemiológica e atenção básica, sendo fundamental para o monitoramento de agravos de notificação compulsória, rastreamento de doenças e controle de infecções sexualmente transmissíveis.

Os itens, objeto desta contratação – folha de papel-filtro, coletor rígido, placa de kline e álcool ácido – são indispensáveis a operacionalização dos exames laboratoriais, permitindo a coleta segura de amostras, o descarte adequado de resíduos, a realização das reações sorológicas e a manipulação correta dos reagentes. A inexistência desses materiais compromete diretamente a continuidade dos serviços laboratoriais, e por consequência, a oferta de diagnóstico oportuno a população.

Dessa forma, a contratação visa garantir o abastecimento regular para a realização dos exames no laboratório municipal, assegurando a padronização dos procedimentos técnicos, a segurança dos profissionais e pacientes, e o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas autoridades sanitárias. Ressalta-se, ainda que a aquisição deve observar critérios de qualidade, validade e compatibilidade com os produtos adotados, contribuindo para a efetividade da políticas públicas de saúde.

3. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- A execução contratual será acompanhada pela Divisão de Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico da secretaria da saúde de Sorocaba, que promoverá o acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto, recebendo e certificando a nota fiscal atestando recebimento definitivo.
- Fiscalizar o perfeito cumprimento do contrato, cabendo-lhe o ônus decorrente de qualquer descumprimento, sem prejuízo da fiscalização a ser exercida pela prefeitura.
- As comunicações entre o órgão e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

- Comunicar a detentora a ocorrência de qualquer problema que possa influenciar no regular cumprimento do contrato.

3.1 Agente fiscalizador

- Silvia Rodrigues Mendes – Chefe de Divisão
- Anete Versolato – Coordenadora de Unidade
- Natalia do Amaral Teles Gomes – Supervisora de Área

4. DA DESPESA

4.1 Custo estimado

A composição do custo estimado foi realizada através de consulta a painel de compras do governo e mídias especializadas. Considerando a média, o valor estimado total foi de R\$ 6.853,78.

			COTAÇÃO 1	COTAÇÃO 2	COTAÇÃO 3	COTAÇÃO 4	Média	
LOTE	DESCRIÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	MÉDIA	Total com Média
1	FOLHA DE PAPEL FILTRO – 125 MM 100 UNIDADES	50	R\$ 64,03	R\$ 76,37	R\$ 66,40		R\$ 68,9333	R\$ 3.446,67
2	COLETOR RÍGIDO PARA RESÍDUOS PERFUROCORTANTES 1 LITRO	200	R\$ 8,21	R\$ 8,00	R\$ 9,84		R\$ 8,6833	R\$ 1.736,66
3	PLACA DE KLINE	50	R\$ 28,71	R\$ 30,95	R\$ 29,79	R\$ 29,5800	R\$ 29,7575	R\$ 1.487,88
4	ÁLCOOL ÁCIDO 3% - 1000 ML	6	R\$ 25,00	R\$ 35,00	R\$ 32,98	R\$ 28,73	R\$ 30,4275	R\$ 182,57
							R\$	6.853,78

A pesquisa de preços foi realizada conforme Instrução Normativa SEAD nº 02/2023, priorizando a utilização do seguinte parâmetro:

I – Composição de custos unitários menores ou iguais a mediana do item correspondente nos sistemas oficiais e governo, como painel de preços ou banco de preços da saúde, observando o índice de atualização de preços correspondente.

e

III – Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo poder executivo federal e de sítios eletrônicos especializadas ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso.

Não há referência de preços de contratação realizada pelo município. Determinou-se o custo estimado pela “media” dentre os resultados obtidos. O detalhamento das fontes consultadas e preços está expresso na planilha de custo estimado e nos orçamentos anexos.

4.2 Dotação orçamentária

- Despesa: 6618

- Fonte: 01
- Funcional: 10 305 1001
- Ação: 2110
- Cod. Apli.: 3030000
- Econômica: 3.3.90.30.35

5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- O documento fiscal deverá conter, obrigatoriamente, o número da autorização de fornecimento e do empenho, o número do pregão conforme descrito no documento enviado a contratada, a identificação do lote, bem como as datas de fabricação e vencimento o item entregue. Além disso, deverão constar os dados bancários, incluindo nome do banco, o número da agência bancaria e o número da conta-corrente.
- O vencimento do documento fiscal dar-se-á somente após a data de entrega e não da emissão do mesmo.
- O arquivo eletrônico do documento fiscal deverá ser enviado para o seguinte e-mail nfe.ses.almoxarifado@sorocaba.sp.gov.br
- Além do arquivo eletrônico do documento fiscal, a contratada deverá encaminhar o mesmo (DANFE) impresso acompanhado da entrega dos produtos.
- Recebimento provisório: provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material, em atendimento ao Art. 140, Inciso I, item “a” da Lei 14.133/2021, que determina:
 - a) provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico;*
- Recebimento definitivo: se dará mediante preenchimento de termo próprio, assinado pelas partes, após a confirmação do devido cumprimento contratual e saneamento de eventuais pendências, em atendimento ao Art. 140, Inciso I, item “b” da Lei 14.133/2021, que determina:
 - b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais;*

- O pagamento será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente as sextas-feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável, através de conta bancária devidamente cadastrada na secretaria da fazenda, valendo como recibo o comprovante de depósito.

Elaborado por:

LILIA MARTINS
VIEIRA:39191033861
Assinado de forma digital por LILIA MARTINS
VIEIRA:39191033861
Dados: 2025.05.22 12:41:31 -03'00'

Lília Martins Vieira
Seção de Apoio Administrativo

Aprovado por:

PRISCILA
RENATA
FELICIANO:21963
1963510836510836
Assinado de forma digital por PRISCILA RENATA FELICIANO
Priscila Renata Feliciano
Secretária da Saúde