

Sorocaba, 24 de julho de 2025

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Especificação do objeto

Registro de preços de materiais de laboratório.

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

A solução proposta consiste na contratação de materiais laboratoriais por meio da Ata de Registro de Preços (ARP), em razão da sua comprovada vantajosidade e da flexibilidade que oferece diante da natureza variável da demanda.

A opção pela ARP justifica-se pela imprevisibilidade do quantitativo a ser solicitado, característica intrínseca deste tipo de contratação, especialmente considerando fatores técnicos como sazonalidades, ocorrência de surtos epidemiológicos, expansão da cobertura da rede de saúde, e agravamento de quadros clínicos dos pacientes, entre outros.

Dessa forma, a contratação por ARP revela-se a alternativa mais eficiente e econômica para atender às necessidades da Administração Pública, assegurando agilidade e efetividade na reposição de insumos laboratoriais, contribuindo diretamente para a continuidade e qualidade da assistência em saúde, em consonância com os princípios da legalidade, eficiência e interesse público.

a) Descrição técnica, componentes, funcionalidades e quantidades

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UN MEDIDA	QTD TOTAL
1	012.00030.0002-01	<i>Lâmina P/ Microscopia Ponta Fosca</i> Lâmina de vidro lapidado, com extremidade fosqueada, superfície lisa e transparente. Medidas: 26 x 76 mm, com 1,2 a 1,4 mm de espessura. Embalagem com dados de identificação e procedência. Apresentação: caixa com 50 unidades. N. R.M.S. / lote. Data fabricação / validade. Referência: Perfecta Ou Similar.	CAIXA	300
2	021.00035.0001-01	<i>Espeto De Madeira Ou Bambu</i> Modelo: tipo churrasco. Espetos roliço de 25 a 30 cm de comprimento e 4 mm de diâmetro. Produto sustentável e de baixo impacto ecológico. Pacote com 50 ou 100 unidades.	PACOTE	500

3	012.00027.0021-01	<i>Tubo De Ensaio Transparente 12 X 75 Mm 5 Ml</i> Tubos de ensaio 12 x 75 mm, 5 ml. Transparente, fabricados em poliestireno (ps). Fundo redondo. Capacidade de 5 ml, 12 x 75 mm. Sem tampa, sem borda. Diâmetro externo com tolerância de + ou - 0,5 mm.	PEÇA	15.000
4	012.00311.0001-01	<i>Microtubo Eppendorf P/ Análise Lab. 500ul</i> Descrição do produto: graduado, superfície fosca para anotação tampa com trava, fundo cônico. Volume: 0,5 ml. Cor: neutro. Dimensão: 10x13 mm. Embalagem: pacote com 1000 unidades.	PACOTE	30
5	012.00214.0001-01	<i>Óleo De Imersão 100 Ml</i> Para microscopia ótica em objetiva de imersão (100x). Frasco com 100ml que contem: Óleo de rícino - 80ml. Benzoato de benzila - 20ml. Validade mínima de 1 ano. Registro na ANVISA.	FRASCO	24
6	012.00022.0004-01	<i>Ponteira Com Filtro Amarela</i> Com filtro. Tipo gilson. Amarela. Em polipropileno (pp). Capacidade de 200 ul.	PEÇA	40.000
7	012.00022.0005-01	<i>Ponteira Com Filtro Azul</i> Com filtro. Tipo gilson. Azul. Em polipropileno (pp). Capacidade de 1000 ul.	PEÇA	50.000

b) Integração e compatibilidade

Os materiais laboratoriais objeto desta contratação estão devidamente incorporados aos protocolos assistenciais da rede municipal de saúde, sendo plenamente compatíveis com os equipamentos, metodologias e fluxos de trabalho utilizados nos laboratórios.

Além disso, tais insumos integram-se de forma a garantir suporte técnico essencial à condução de exames laboratoriais voltados à prevenção, diagnóstico e acompanhamento de doenças, em conformidade com as diretrizes assistenciais vigentes e normas técnicas da ANVISA.

Com relação à infraestrutura operacional existente, está prevista logística de distribuição regular e eficiente, respaldada por um sistema de grade automática de abastecimento, elaborado com base na necessidade da unidade, garantindo fluxo contínuo de suprimentos e evitando desabastecimento.

Essa logística é executada e monitorada pela (DMMHF), a partir de estudos técnicos, dados de consumo médio por unidade e perfil de atendimento, respeitando as peculiaridades do laboratório e assegurando a compatibilidade com os sistemas de controle de estoque e dispensação atualmente em operação.

Dessa forma, a aquisição dos materiais laboratoriais contempla não apenas critérios técnicos e legais, mas também aspectos operacionais fundamentais para a continuidade da assistência laboratorial, promovendo eficiência na gestão dos insumos e qualidade nos serviços prestados à população.

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 a 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 do laboratório, sem gerar custos adicionais relacionadas a 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 as 12h00 e das 13h00 as 16h00
- **Prazo de entrega:** 10 (dez) dias úteis, contados da data do recebimento da autorização de fornecimento.

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 2/3 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 amostras nos processos licitatórios da Secretaria da Saúde garante que os produtos atendem aos padrões de qualidade e especificações do edital. Esse procedimento garante a conformidade dos insumos, prevenindo fraudes e garantindo a entrega de produtos adequados. Além disso, reforça a transparência e a segurança na assistência ao paciente. A licitante classificada em primeiro lugar, deverá entregar uma amostra de cada item em conformidade com a proposta apresentada, no prazo de 3 (três) dias úteis após solicitação do pregoeiro, sob pena de ser afastada do certame nos termos da lei federal nº 14133/2021 art. 41. II. As amostras devem ser entregues na Prefeitura de Sorocaba, situada na Avenida Engenheiro Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041, B. Alto da Boa Vista, Sorocaba/SP – CEP 18013-280, Secretaria de Administração – 1º Andar.

g) Subcontratação

Não será admitida subcontratação.

h) Contratação

Ata de registro de preços com vigência de 12 (doze) meses.

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. 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, 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.

A aquisição desses insumos deve atender aos padrões técnicos rigorosos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS). A fundamentação legal para essa aquisição está amparada nas seguintes normativas:

- *Constituição Federal de 1988*: Artigo 196 estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantindo acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.
- *Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990*:
 - Artigo 6º, inciso I, alínea “d”: Inclui a assistência terapêutica integral, englobando medicamentos e insumos necessários ao tratamento.
 - Artigo 7º, inciso II: Reforça a necessidade da integralidade da assistência, garantindo a continuidade no fornecimento de insumos.
 - Artigo 15, inciso II: Determina a responsabilidade municipal na execução dos serviços de assistência à saúde, incluindo o fornecimento de insumos.
- *Lei nº 8.142/1990*: Artigo 2º, § 1º estabelece que os recursos repassados ao município devem ser aplicados para assegurar a assistência integral à saúde, o que inclui a aquisição de insumos.
- *Portaria GM/MS nº 3.992/2017*: Dispõe sobre o financiamento e repasse de recursos para assistência farmacêutica e insumos no SUS.
- *Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações)*:
 - Artigo 11, inciso IV: Determina que a Administração deve garantir a continuidade dos serviços públicos essenciais, evitando desabastecimento e prejuízo à saúde da população.
 - Artigo 14: Define a necessidade de planejamento adequado para contratação de bens e serviços, visando eficiência e efetividade.
 - Artigo 40, inciso I: Exige que os objetos da contratação sejam descritos com clareza e objetividade, garantindo que os produtos adquiridos sejam adequados à necessidade pública.

Portanto, a contratação deve assegurar produtos de qualidade, devidamente regularizados junto à ANVISA, compatíveis com as necessidades nutricionais dos pacientes e em conformidade com as diretrizes do SUS. Dessa forma, garante-se não apenas a segurança e eficiência do tratamento, mas também o cumprimento das obrigações legais e administrativas da Administração Pública.

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\$ 13.800,00.

LOTE	DESCRIÇÃO	QTDE	COTAÇÃO 1	COTAÇÃO 2	COTAÇÃO 3	COTAÇÃO 4	Cotação 1 - Mediana	
			VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO	MEIANA	Total custo Mediana
1	LAMINA P/ MICROSCOPIA PONTA FOSCA	300	R\$ 19,9500	R\$ 11,9000	R\$ 14,5000	R\$ 18,3900	R\$ 16,4450	R\$ 4.933,5000
2	ESPETO DE MADEIRA OU BAMBU	500	R\$ 5,2000	R\$ 7,8000	R\$ 6,5000	R\$ 7,7000	R\$ 7,1000	R\$ 3.550,0000
3	TUBO DE ENSAIO TRANSPARENTE 12 X 75 MM 5 ML	15.000	R\$ 0,0902	R\$ 0,0800	R\$ 0,0665	R\$ 0,0620	R\$ 0,0733	R\$ 1.099,5000
4	MICROTUBO EPPENDORF P/ ANÁLISE LAB. 500UL	30	R\$ 26,0000	R\$ 39,9200	R\$ 36,0000	R\$ 31,0000	R\$ 33,5000	R\$ 1.005,0000
5	ÓLEO DE IMERSÃO 100 ML	24	R\$ 19,0000	R\$ 27,0400	R\$ 23,0000	R\$ 21,0000	R\$ 22,0000	R\$ 528,0000
6	PONTEIRA COM FILTRO AMARELA	40.000	R\$ 0,0501	R\$ 0,0178	R\$ 0,0128	R\$ 0,0185	R\$ 0,0181	R\$ 724,0000
7	PONTEIRA COM FILTRO AZUL	50.000	R\$ 0,1235	R\$ 0,0394	R\$ 0,0187	R\$ 0,0390	R\$ 0,0392	R\$ 1.960,0000
							R\$	13.800,00

A pesquisa de preços foi realizada, conforme Instrução Normativa SEAD nº 03/2025, 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.

Não há referência de preços de contratação realizada pelo município. Determinou-se o custo estimado pela “mediana” 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. Apl.: 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 910
338
Assinado de forma digital por LILIA MARTINS
VIEIRA 910338
Dados: 2025.08.28 08:53:55 -03'00'

Lília Martins Vieira
Seção de Apoio Administrativo

Aprovado por:

PRISCILA
RENATA
FELICIANO
635108
Assinado de forma digital por PRISCILA RENATA FELICIANO
FELICIANO 635108

Priscila Renata Feliciano
Secretária da Saúde