



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

SIGA Nº SMS-TAP-2025/00039

1. OBJETO

1.1. DEFINIÇÕES DO OBJETO

A solicitação de abertura de processo licitatório foi feita pela coordenação do laboratório, devido a necessidade de aquisição de reagentes para testes imunológicos com equipamento analisador em regime de comodato. Estas aquisições são necessárias devido a quantidade de exames gerados pelos atendimentos de saúde do município, e a sua importância nos diagnósticos de saúde realizados.

1.2. NATUREZA DO OBJETO

Serviço comum.

1.3. QUANTITATIVOS

Conforme pedido de compra em anexo.

1.4. REGISTRO DE PREÇO

Sim.

1.5. POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços praticados, nos termos do artigo 84 da Lei nº 14.133/2021 e do artigo 9º do Decreto nº 11.462/2023.

1.6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição/especificação detalhada dos itens conforme requisição em anexo.

1.6.1. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Descrição/especificação detalhada dos itens conforme requisição em anexo.

Classif. documental

00.01.01.01



Assinado com senha por VERIDIANA CALDAS LOPES e DAIANE PIUCO.
Documento Nº: 133338-3581 - consulta à autenticidade em
<https://siga.bentogoncalves.rs.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=133338-3581>



SMSTAP202500039A

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVAS

A coordenação do laboratório solicita a compra desses reagentes com o equipamento em comodato, para a realização dos exames de imunológicos gerados pelos atendimentos de saúde do município. A falta destes insumos interrompe a prestação do serviço, ou seja, a realização dos exames.

2.2. DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição/especificação detalhada dos itens conforme requisição em anexo.

2.3. APRESENTAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Não se aplica.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. SOLUÇÃO

A solução proposta é a aquisição dos reagentes e equipamento em comodato para realização de exames imuno, através de processo licitatório, mantendo assim a continuidade do serviço.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. REQUISITOS

- A licitante deve fornecer insumos e o equipamento em comodato compatíveis com o que foi pedido pela coordenação do laboratório.
- Os insumos devem estar prontos para uso e devidamente registrados na ANVISA;
- A licitante vencedora deverá manter o contato atualizado, durante a vigência do contrato, devendo comunicar ao setor Financeiro da secretaria Municipal de Saúde qualquer alteração de dados.
- Os produtos devem ter validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega;
- A entrega deve ser feita de acordo com as orientações repassadas pelo município, constantes no termo de referência

4.2. OBRIGATÓRIO APRESENTAR PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS

☒ Marca / Fabricante

☒ Modelo

☐ Não se aplica



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

4.3. REQUISITOS TÉCNICOS DE PRODUTO/SERVIÇO

Foi solicitado pela coordenação do laboratório os testes de imuno com equipamento em comodato, e este deve conter os seguintes requisitos:

- Aquisição de reagentes para testes imunológicos com equipamento analisador em regime de comodato que utiliza tecnologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, para detecção e quantificação de diversos analitos em soro, plasma e/ou sangue total, apresentando acesso randômico e processamento multiparamétrico com velocidade de no mínimo 125 testes por hora, e autonomia de consumíveis para 3 horas de trabalho, execução de testes de urgência (stat), testes reflexos e reteste automático, contendo no mínimo 21 posições de reagentes refrigerados a bordo, reagentes com códigos de barras fornecendo dados sobre número do lote, curvas de calibração e datas de validade para rastreamento automático, podendo ser reabastecido sem interrupção da reação. Carregador múltiplo de amostras de rotina e urgência, com acesso contínuo de amostras e com detector de coágulos. Com touch screen e interface bidirecional, podendo ser usado tubos primários, tubos de alíquotas, sample cups e alguns recipientes de armazenamento de amostras
- Aparelho único com capacidade de realizar Provas Tireoidianas (T3 total e livre, T4 total e livre, TSH), Provas Congênitas (Anti-HIV1/2, CVM IgG e IgM, Rubéola IgG e IgM, Toxoplasmose IgG e IgM, Toxoplasmose Avidéz, Sífilis), Marcadores Cardíacos (CKMB Massa, Troponina I ou T de Alta Sensibilidade – repetir num intervalo de 3 horas e não mais de 6 a 9 horas após a avaliação inicial), Metabólicos (Cortisol, Ferritina), Marcadores de hepatite (HVA IgG e IgM, Anti-HBc Total ou IgG e IgM, Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HIV, HbsAg, HbeAg, HbsAg Confirmatório), Marcadores Tumoriais (PSA total e livre, BHCG quantitativo/hCG), ou, caso tenha algum teste que for realizado em aparelho separado, fornecer o mesmo para realizar o teste em questão, com metodologia confiável, segura e equivalente a quimioluminescência e eletroquimioluminescência. Esse aparelho deverá também ser em regime de comodato e sujeito à validação, totalizando no máximo dois equipamentos
- Para o teste de Hemoglobina Glicada/HbA1c (Lote2) solicitamos outro equipamento que tenha a metodologia de HPLC por troca iônica, ou metodologia confiável, segura e equivalente a HPLC, também em regime de comodato.
- Deverão ter assistência técnica dos equipamentos e reagentes permanentemente, enquanto durar o estoque. Os kits devem ser acompanhados com todos materiais necessários para realização dos exames, inclusive calibradores e controles, conforme necessidade do setor. A validade dos kits deverá ser, no mínimo, 01 (um) ano após o recebimento.
- A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) enviar, no prazo máximo de até 15 (quinze) dias após a homologação do certame, uma amostra para todos os reagentes do pedido de compra para validação, juntamente com o analisador e dispor uma assessoria técnica presente para treinamento. As amostras deverão ser entregues à servidora Sabrina Barzotto, na Rua Goiânia, nº 590, Bairro Botafogo, neste Município, no horário das 8 horas às 11 horas e das 13h30min às 17 horas, sendo que o resultado da avaliação estará à disposição através do fone/fax (54)3055-7439 e /ou 3055-7437.
- Ficará desobrigada de apresentar amostras as licitantes que ofertarem as marcas pré-aprovadas ABBOTT (Architect Plus), SIEMENS (Advia Centaur XP), Trinity



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Biotech (Premier Hb9210- (Hemoglobina Glicada), BIOMERIEUX (Mini Vidas), SEBIA (Capillarys 2 Flex Piercing), BIORAD (Variant II).

- Para todos os itens – Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante (expedida pela ANVISA, em situação ativa), fornecida pelo Ministério da Saúde ou publicada no diário Oficial da União (com resolução e a data de publicação visíveis e com as informações pertinentes destacadas). Caso a AFE esteja vencida, deverá ser comprovado pedido de renovação, junto ao órgão competente, com a cópia do protocolo de renovação anexado.

DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

- O equipamento em comodato deverá ter, no mínimo, as seguintes características:

- a) analisador automatizado, multiparamétrico e computadorizado de imunoensaio em quimioluminescência e/ou eletroquimioluminescência (LOTE 01) e HPLC ou equivalente;
- b) acesso randômico contínuo, multicanal;
- c) performance de produção mínima de 125 (cento e vinte e cinco) testes/hora;
- d) racks de amostra para tubos primários, cubetas e/ou barretes;
- e) possibilidade de amostra de urgência (start);
- f) capacidade de realização de pré-diluições automáticas;
- g) reagentes prontos para uso, sem necessidade de preparação pelo operador;
- h) capacidade de analisar microamostras;
- i) calibração rápida com múltiplos calibradores. Calibradores prontos para uso. A calibração deve ser por lote de reagente e não por período. A estabilidade do reativo deve ser até o seu completo uso ou de acordo com a data de validade do kit;
- j) software avançado, que deverá ser atualizado sempre que necessário;
- k) acompanhar nobreak com capacidade suficiente para aguardar o término das análises em processamento, monitor e impressora, caso não faça parte do conjunto;
- l) o equipamento deverá estar em boas condições de uso e não poderá estar com sua fabricação descontinuada;
- m) o equipamento e os insumos devem ter registro ou isenção de registro expedido pelo Ministério da Saúde – ANVISA;
- n) a instalação, adequação elétrica, adequação hidráulica, computador e impressora serão a cargo da licitante vencedora.
- o) aparelho compatível com interfaceamento!

- Deverá haver compatibilidade de MARCA e de FABRICANTE entre os insumos e os equipamentos, sob pena de desclassificação da proposta.
- A licitante deverá fornecer a quantidade de reagentes, controles (alto, normal e baixo), solução de limpeza e demais insumos obrigatórios compatíveis e proporcionais aos testes solicitados

A entrega e funcionamento dos equipamentos a serem concedidos em regime de comodato, será de responsabilidade única e exclusiva da licitante vencedora, sendo acompanhada pela Secretaria Municipal de Saúde deste Município. Qualquer divergência com o solicitado neste Edital, o aparelho deverá ser substituído, imediatamente, para o não comprometimento da rotina de exames na Rede Municipal da Saúde.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES

Secretaria Municipal de Saúde

- A licitante vencedora se compromete a prestar manutenção preventiva com periodicidade bimensal, corretiva sempre que necessário, além de calibração e validação dos equipamentos, para a operacionalização dos equipamentos, bem como a reposição de peças que se façam necessárias, sem ônus para o Município.
- A licitante vencedora deverá prestar, durante o período de comodato, até o final do estoque adquirido, assessoria e assistência técnica gratuita aos equipamentos. Para resolução de problemas originados nos equipamentos, após a comunicação por escrito da Secretaria Municipal da Saúde, a licitante vencedora terá um prazo de 24 (vinte quatro) horas e, não sendo possível, deverá substituir o equipamento defeituoso por outro com idênticas características e em pleno funcionamento. Persistindo o problema por mais de 04 (quatro) dias consecutivos, fica obrigada a licitante vencedora a analisar os exames para não comprometer o atendimento da Secretaria Municipal de Saúde deste Município.
- A licitante vencedora poderá subcontratar os serviços de assistência técnica, devendo informar ao Setor Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde, a razão social, CNPJ, endereço, telefone e nome do responsável que irá prestar os serviços.
- Deverá a licitante vencedora fornecer e manter os manuais de operação dos equipamentos cedidos em comodato, na Secretaria Municipal de Saúde, sem ônus para o Município. Os manuais deverão estar em língua portuguesa (ou traduzidos para este idioma) e poderão ser apresentados em forma de cópia reprográfica sem autenticação. Os kits utilizados na etapa inicial e fornecidos pela licitante vencedora deverão ser exatamente os mesmos constantes no edital.
- Caberá à licitante vencedora o fornecimento de todos os acessórios necessários à utilização do equipamento, durante o período de comodato, sem acarretar ônus para o Município. A não apresentação das amostras ou apresentação de amostras em desacordo com as exigências deste edital implicará automática desclassificação do lote.
- O seguro dos equipamentos cedidos em comodato é de responsabilidade da licitante vencedora.
- Durante o período de comodato, o Município não efetuará nenhum tipo de pagamento à licitante vencedora a título de deslocamento de pessoal, veículos, hospedagem, acessórios, peças, fretes de peças, substituições, mão-de-obra e outros.
- A licitante vencedora deverá fornecer treinamento da utilização dos equipamentos no prazo de no máximo 05 (cinco) dias após a entrega do mesmo, a tratar com a equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde deste Município.
- O prazo para devolução dos equipamentos em comodato pela Secretaria Municipal de Saúde é de no mínimo 90 (noventa) dias, após o término do estoque dos kits na Secretaria Municipal de Saúde.
- A licitante vencedora deverá manter atualizado, durante a vigência do contrato, telefone fac-símile, e-mail e endereço, devendo comunicar ao Setor Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde qualquer alteração de dados.
- As quantidades expressas no edital são estimativas, e representam a previsão pelo prazo de 12 (doze) meses, todavia o Sistema de Registro de Preço não obriga a aquisição total da quantidade registrada, as quais serão adquiridas de acordo com a necessidade e conveniência do Município, mediante a expedição de nota de empenho e/ou assinatura de contrato.

OBSERVAÇÃO

- O laboratório poderá ficar sem insumos e reagentes num prazo máximo de até 48 horas, portanto se ultrapassar esse período a empresa licitante deverá custear os



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

exames que serão encaminhados para serem feitos em serviço terceirizado (outro laboratório), isso serve também se o(s) equipamento(s) estiver(em) parado(s) por problemas no(s) mesmo(s) (falta de peças ou conserto não realizado, caso necessário). A empresa licitante também ficará responsável, se necessário, em fazer a permuta (troca) de 100% dos reagentes que vencerem (quando houver a falta de material) dentro do mês e do próximo, já que não iremos consumir pela falta desses reagentes e/ou insumos. A empresa licitante deverá se programar em ter estoque de controles, calibradores, reagentes, insumos dos exames que licitamos para não correremos o risco de ficarmos sem materiais (devem controlar quando está vencendo em solicitar outro porque sempre vamos usar esses materiais).

- A empresa licitante deverá ter um plantão de Assistência Técnica, ou um telefone que possamos entrar em contato nos finais de semana, ou seja, 24 horas. Quando solicitado, ter Assistência Técnica presencial em até 24 horas e ser no Estado do Rio Grande do Sul.
- Se a empresa vencedora dessa licitação ganhar com o aparelho ADVIA CENTAUR XP, terá que OBRIGATORIAMENTE buscar uma alternativa (outro aparelho) para os exames de Toxoplasmose IgG e IgM, pois já houve problemas com os resultados da Toxoplasmose IgM (teste muito sensível dando falso positivo), sob pena de desclassificação. Esses resultados nos foram apontados e questionados pelo Estado (5ª Coordenadoria Regional da Saúde).

4.4. SUB-CONTRATAÇÃO PARCIAL DO OBJETO

Não será permitido subcontratação.

5. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. FASE DE HABILITAÇÃO

Obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante (expedida pela ANVISA, em situação ativa), fornecida pelo Ministério da Saúde ou publicada no diário Oficial da União (com resolução e a data de publicação visíveis e com as informações pertinentes destacadas). Caso a AFE esteja vencida, deverá ser comprovado pedido de renovação, junto ao órgão competente, com a cópia do protocolo de renovação anexado.

*Obs: Caso algum produto cotado seja dispensado do registro na ANVISA /MS, o proponente deverá apresentar cópia autenticada do ato que isenta o produto de registro.

5.1.1. ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICO-OPERACIONAL

Não se aplica.

5.1.2. VISITA TÉCNICA

Quando o analisador apresentar problemas ou em manutenções periódicas preventivas e corretivas.

5.2. AMOSTRAS / CATÁLOGO



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES

Secretaria Municipal de Saúde

- A empresa vencedora deverá enviar, no prazo máximo de até 15 (quinze) dias após a homologação do certame, uma amostra para todos os itens solicitados, para validação. As amostras deverão ser entregues à servidora Sabrina Barzotto, na Rua Goiânia, nº 590, Bairro Botafogo, neste Município, no horário das 8 horas às 11 horas e das 13h30min às 17h30min, sendo que o resultado da avaliação estará à disposição através do fone/fax (54)3055-7439 e/ou (54) 3055-7437.

- A amostra será analisada pela Bioquímica Sabrina Barzotto da Secretaria Municipal de Saúde e onde serão verificadas as especificações de cada produto solicitado no edital. O gênero deverá ser apresentado em embalagem original e não em embalagem de amostras.

- A amostra não será devolvida.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. PRAZO PARA ENTREGA DO OBJETO

A licitante vencedora terá 15 dias para entregar o objeto licitado, a contar da data de emissão do empenho

6.1.1. LOCAL DE ENTREGA

O objeto deverá ser entregue no laboratório da Secretaria Municipal da Saúde, sito à Rua Goiânia, Nº 590, - Bairro Botafogo - no horário das 8 horas às 11 horas e das 13h30min às 17h30min, de segunda a sexta feira.

6.1.2. FORMA DE ENTREGA

A entrega será conforme empenho emitido.

6.2. RECEBIMENTO DO OBJETO

- Os bens serão recebidos provisoriamente, pelo prazo de 5 dias, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, pelo(a) responsável. Para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta:

- O responsável pelo recebimento fará conferência da integridade do material a ser recebido. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias úteis, a contar do recebimento provisório.

- Todo e qualquer fornecimento de material fora do estabelecido no Edital será imediatamente notificado à licitante vencedora, que ficará obrigada a substituí-los e/ou refazê-los no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sujeitando-se, também, às sanções previstas no Edital.

6.2.1. UNIDADE RESPONSÁVEL

Laboratório de análises clínicas da Secretaria Municipal de Saúde



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

6.3. VALIDADE DO OBJETO

- Os materiais deverão ter validade mínima de 50% da data de fabricação, no momento da entrega, deverão estar acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens lacradas pelo fabricante.
- O Laboratório reserva-se o direito de não receber produtos que estejam em estado tal que suscitem sinais de violação ou dúvidas quanto à procedência dos mesmos.

7. GESTÃO DO CONTRATO

7.1. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- Os itens serão recebidos provisoriamente e após segunda conferência será feito o recebimento em definitivo.
- Se houver itens em desacordo deverá ser procedida a substituição conforme exemplificado anteriormente.
- Será feito também a conferência nota fiscal X empenho; constatado a legalidade dos documentos será encaminhado para assinatura de controle interno e secretário da pasta. Após este trâmite será encaminhado ao setor financeiro para pagamento.

7.2. FISCAL DO CONTRATO OU SERVIDOR RESPONSÁVEL

Sabrina Barzotto

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1. FORMA DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados em até 30 (trinta) dias, devendo ter emissão prévia do empenho e mediante a apresentação da nota fiscal correspondente à forma de entrega definida previamente, após a conferência e confirmação de que a mercadoria /serviço atende todos os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. FORMA DE JULGAMENTO

O fornecedor será selecionado pela adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

9.2. ADJUDICAÇÕES DO OBJETO

A adjudicação será por lote.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

10.1. MODELO UTILIZADO PARA DESCRIÇÃO DOS PREÇOS

O modelo utilizado foi mapa de cotação, através da pesquisa de mercado realizada através do banco de preços, e da última homologação do município acrescida dos índices de correção de preços.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade: 011 - [SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE]

Referência de Dotação: 1236

11.03.10.302.0303.2.303.3.3.90.30.00.00.00.00 - MANUTENCAO DA MEDIA E DA ALTA COMPLEXIDADE - MATERIAL DE CONSUMO

RECURSO: 15001002

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade: 011 - [SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE]

Referência de Dotação: 1236

11.03.10.302.0303.2.303.3.3.90.30.00.00.00.00 - MANUTENCAO DA MEDIA E DA ALTA COMPLEXIDADE - MATERIAL DE CONSUMO

RECURSO: 16000000

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade: 011 - [SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE]

Referência de Dotação: 1176

11.02.10.301.0302.2.301.3.3.90.30.00.00.00.00 - MANUTENCAO DA ATENCAO BASICA A SAUDE - MATERIAL DE CONSUMO

RECURSO: 15001002

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade: 011 - [SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE]

Referência de Dotação: 1176

11.02.10.301.0302.2.301.3.3.90.30.00.00.00.00 - MANUTENCAO DA ATENCAO BASICA A SAUDE - MATERIAL DE CONSUMO

RECURSO: 16000000

12. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA

12.1. GARANTIA DO OBJETO

a. Durante o período de garantia, o Município não efetuará nenhum tipo de pagamento à licitante vencedora a título de deslocamento de pessoal, equipamentos, transporte, impostos, taxas, hospedagem, peças, fretes de peças, mão de obra e outros; c) A garantia não abrange as substituições de peças ou componentes danificados por dolo, imperícia ou mau uso dos equipamentos por parte do Município; d) O prazo de garantia deverá abranger peças e componentes contra defeitos apresentados, funcionamento ou possíveis falhas que possam surgir com o uso.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

13. GESTÃO

13.1. SECRETARIA / ÓRGÃO / RESPONSÁVEL

Secretaria Municipal de Saúde - Órgão 11- LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DA SMS

Bento Gonçalves, 28 de maio de 2025.

- assinado eletronicamente -

Veridiana Caldas Lopes
Enfermeiro

- assinado eletronicamente -

Daiane Piuco
Secretário Municipal

