

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O objeto do presente termo de referência **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE REAGENTES PARA DOSAGEM BIOQUÍMICA E INSUMOS, COM CESSÃO DE APARELHO EM COMODATO PARA O ATENDIMENTO DOS USUARIOS DO SISTEMA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CONGONHAL/MG.**

- As especificações, quantidades estimadas, bem como todas as informações complementares para a perfeita e regular execução do objeto deste Termo de Referência seguem as descrições de acordo com o descritivo e quantitativo abaixo indicado:

Item	Descrição de Item	UN	QTDE
1.	ACIDO URICO	TESTE	11.000
2.	ALBUMINA	TESTE	3000
3.	AMILASE	TESTE	2200
4.	ASLO TURBI COM CALIBRADOR E CONTROLE INCLUSO	TESTE	600
5.	BILIRRUBINA TOTAL	TESTE	3300
6.	BILIRRUINA DIRETA	TESTE	3000
7.	CALCIO	TESTE	10000
8.	CALIBRADOR BIOQUIMICA	FR	35
9.	CK MB	TESTE	1000
10.	CK NAC	TESTE	1210
11.	COLESTEROL HDL DIRETO	TESTE	11.000
12.	COLESTEROL TOTAL	TESTE	11.000

13.	COLINESTERASE	TESTE	264
14.	CREATININA	TESTE	12000
15.	FATOR REUMATOIDE TURBI COM CALIBRADOR E CONTROLE INCLUSO	TESTE	3000
16.	FERRITINA TURBI COM CALIBRADOR E CONTROLE INCLUSO	TESTE	6.000
17.	FERRO SERICO	TESTE	4.000
18.	FOSFATASE ALCALINA	TESTE	5.500
19.	FOSFORO	TESTE	3000
20.	GAMA GT	TESTE	5.500
21.	GLICOSE	TESTE	11000
22.	HEMOGLOBINA GLICADA (METADO IMUNOTURBIDIMETRICO) CALIBRADOR E CONTROLE INCLUSO	TESTE	5.000
23.	LDH	TESTE	1500
24.	LIPASE	TESTE	2000
25.	MAGNESIO	TESTE	3000
26.	PCR TURBI COM CALIBRADOR E CONTROLE INCLUSO	TESTE	5000
27.	POTASSIO ENZIMATICO	TESTE	12.000
28.	PROTEINAS TOTAIS	TESTE	3.000
29.	SODIO ENZIMATICO	TESTE	12.000
30.	SORO CONTROLE NORMAL	FR	65
31.	SORO CONTROLE PATOLOGICO	FR	65
32.	TGO	TESTE	11.000
33.	TGP	TESTE	11.000
34.	TRIGLICERIDEOS	TESTE	11.000
35.	UREIA	TESTE	12000
36.	EQUIPAMENTO – FORNECIMENTO EM COMODATO	UN	01



1.2. O(s) item(ns) objeto deste termo de referência são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Documento de Formalização de Demanda, cuja descrição da solução como um todo restou demonstrada para a presente necessidade.

1.3. A pesquisa de preços encontra-se anexa ao presente termo de referência.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de doze meses contado do(a) recebimento da autorização de fornecimento pela contratada.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação tem por finalidade o **registro de preços para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de reagentes para dosagem bioquímica e demais insumos laboratoriais**, com a devida **cessão, em regime de comodato, de analisador bioquímico automatizado ou semi-automatizado**, para suprir as necessidades da **Secretaria Municipal de Saúde de Congonhal/MG**, especialmente na realização de exames laboratoriais destinados ao diagnóstico, monitoramento e controle de patologias em pacientes atendidos pela rede pública de saúde do município.

A iniciativa visa garantir a continuidade e a qualidade dos serviços de assistência à saúde, conforme preceitos estabelecidos pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)**, bem como atender aos princípios da **universalidade, integralidade e equidade no atendimento à população**. A indisponibilidade dos reagentes e insumos impacta diretamente na efetividade das ações de saúde, podendo comprometer diagnósticos, atrasar tratamentos e afetar o bem-estar da população usuária.

Além disso, a cessão do equipamento em comodato assegura a **padronização dos exames**, evita a **obsolescência tecnológica** e **minimiza custos operacionais** com aquisição de equipamentos, manutenção e treinamento técnico, garantindo maior economicidade e eficiência à Administração Pública.

A contratação está fundamentada no art. 11, inciso I, da **Lei nº 14.133/2021**, que trata da observância do interesse público e da busca da melhor relação entre custos e benefícios para a Administração, bem



como no art. 6º, inciso XX, que define a necessidade da elaboração de termo de referência para contratações no âmbito da Administração Pública.

Trata-se, portanto, de uma **contratação necessária, justificável e estratégica**, diante da natureza essencial dos serviços de saúde prestados à população, com respaldo nos princípios constitucionais da eficiência, legalidade e continuidade do serviço público.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação se faz necessária para garantir a continuidade, qualidade e eficiência dos serviços laboratoriais oferecidos à população do município de Congonhal/MG, no âmbito da atenção básica e especializada à saúde, conforme as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Atualmente, a Secretaria Municipal de Saúde realiza exames laboratoriais bioquímicos essenciais para o diagnóstico, monitoramento e acompanhamento de diversas patologias, como diabetes, dislipidemias, distúrbios renais e hepáticos, entre outras. Tais exames são fundamentais para garantir a eficácia das políticas públicas de saúde, conforme preconizado pelas normativas do Ministério da Saúde.

Contudo, para a adequada execução dessas análises, é indispensável o fornecimento contínuo de reagentes específicos e insumos laboratoriais compatíveis com os equipamentos necessários à realização dos testes. Além disso, a aquisição de equipamentos por meio de compra direta se mostra economicamente inviável para o município, considerando os altos custos de aquisição, manutenção, calibração e atualização tecnológica dos mesmos.

Dessa forma, opta-se pela contratação de empresa especializada para o fornecimento de reagentes e insumos, com a **cessão, em regime de comodato**, dos aparelhos automatizados necessários à realização dos exames bioquímicos. Essa solução se mostra mais vantajosa à administração pública, pois transfere à contratada a responsabilidade pela instalação, manutenção preventiva e corretiva, calibração e treinamento da equipe técnica, sem ônus adicional para o município.



O procedimento de **registro de preços** se justifica diante da natureza continuada e variável da demanda, possibilitando maior planejamento, economicidade e agilidade nas aquisições futuras, conforme necessidade do serviço.

Ademais, a contratação atende aos princípios da eficiência, economicidade e interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021, bem como aos requisitos de planejamento da contratação, definidos no art. 18, §1º, inciso I da referida norma.

Portanto, a contratação proposta visa assegurar a oferta de exames laboratoriais bioquímicos com qualidade técnica, disponibilidade contínua, atendimento das exigências sanitárias e econômicas, bem como a racionalização dos recursos públicos aplicados na saúde.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Prazo e local de entrega

4.1. A entrega dos reagentes e insumos será feita de forma **parcelada, conforme a demanda** da Secretaria Municipal de Saúde de Congonhal/MG, durante a vigência da ata de registro de preços.

Os produtos deverão ser entregues no prazo **máximo de 10 (dez) dias úteis**, contados a partir da solicitação formal (empenho ou autorização de fornecimento), no seguinte endereço:

Laboratório Municipal Dr. Mário Mendes Magalhães, situado na Avenida Brasil, nº 24, Bairro Santa Elisa Congonhal/MG, ou outro local designado pela Secretaria Municipal de Saúde

O transporte, o descarregamento e a acomodação dos materiais no local de entrega são de **inteira responsabilidade da contratada**, sem ônus adicional para a Administração Pública.

Recebimento

4.2. O recebimento dos produtos será realizado em duas etapas, conforme o art. 140 da Lei nº 14.133/2021:

I – Recebimento Provisório: Será realizado no ato da entrega, mediante conferência quantitativa e inspeção visual dos produtos, devendo estar acompanhados de nota fiscal e de boletim técnico do fabricante, quando aplicável.

II – Recebimento Definitivo: Ocorrerá após a verificação da conformidade dos produtos com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta vencedora, e após aprovação técnica pela equipe da Secretaria Municipal de Saúde. O prazo para recebimento definitivo é de até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento provisório.

4.3. Em caso de inconformidade, os produtos serão devolvidos à contratada, que deverá providenciar a substituição no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis**, sem ônus adicional à Administração.

Preposto

4.4. A empresa contratada deverá indicar, no prazo de até **5 (cinco) dias úteis após a assinatura da ata de registro de preços**, um **preposto formal**, devidamente autorizado, para representá-la junto à Administração durante a execução da ata.

O preposto será responsável por:

- Acompanhar a entrega dos produtos;
- Intermediar comunicação com os setores demandantes;
- Solucionar eventuais problemas ou pendências de fornecimento;
- Cumprir as ordens e instruções emitidas pela fiscalização do contrato.

A indicação deverá conter:

- Nome completo;
- Telefone e e-mail de contato;
- Endereço para correspondência;
- Documento que comprove a autorização da empresa (procuração ou equivalente).

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A contratação deverá atender aos seguintes requisitos técnicos, operacionais, legais e de desempenho, de forma a garantir a plena execução do objeto e o atendimento adequado às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde:

1 – Requisitos Técnicos:

1. Reagentes e Insumos:

- Todos os reagentes deverão ser prontos para uso;
- Todos os reagentes deverão ter também programação compatível com o analisador do laboratório Municipal (BS 120)
- Os reagentes controles e calibradores descritos na **tabela** acima deverão ser do mesmo fabricante mantendo assim a padronização, com exceção do **item 26** desde que apresente a metodologia solicitada e seja validado no equipamento fornecido e no equipamento que possuímos no laboratório municipal.
- Os reagentes gastos no treinamento dos funcionários, calibração e validação dos testes, não deverão ser computados no saldo mensal.
- O fornecimento dos testes deve atender o quantitativo do edital fornecendo a quantidade de testes reais, levando em consideração a característica do equipamento a ser cedido, e pipetagem e o volume morto. A validação dos reagentes deverá ser de responsabilidade da empresa não devendo os gastos desta validação ser computada no pedido de reagentes.
- Deverão ser ofertados todos os reagentes para a realização dos testes no equipamento oferecido conforme a tabela acima.
- Também deverão ser ofertados para a mesma demanda, calibradores, materiais de controle de qualidade, diluentes, soluções de limpeza, soluções de lavagem, acessórios / adaptadores necessários à realização dos testes.

- Deverão ser fornecidos soro controle e soro calibrador de modo a contemplar **todos os analitos**.
- Os reagentes, materiais de controle e calibradores deverão ter estabilidade depois de aberta a embalagem, compatível com a rotina do laboratório.
- Devem ser compatíveis com o equipamento ofertado em comodato.
- Devem possuir registro na Anvisa, com documentação comprobatória apresentada pela contratada.
- Devem ter prazo de validade de, no mínimo, **12 (doze) meses** a partir da data de entrega.
- Devem ser fornecidos em embalagens originais de fábrica, com identificação clara do lote, validade, fabricante e modo de armazenamento.

2. Equipamento Automatizado (Comodato):

- Equipamento deverá ter lavagem automática de cubetas;
- Equipamento novo e em bom estado de conservação;
- Velocidade de no mínimo 250 testes hora;
- Agulhas independentes de amostra / reagente;
- Bandeja de amostra com no mínimo 40 posições;
- Deve atender a demanda de exames solicitados;
- Acesso randômico;
- Método de ensaio: ponto final, cinético, turbidimetria;
- Processamento de urgências e diluição automática de amostras;
- 110 volts;



- Aparelho ainda em comercialização no mercado;
- Assistência técnica preventiva e corretiva, acionamento via remoto se necessário e assistência em 24 horas após abertura do chamado;
- Equipamento com nobreak;
- Deverá vir inclusos insumos e impressora laser de alta performance para o equipamento (tonner, papel de impressão e substituição desta em caso de avaria);
- Equipamento que possibilite interfaceamento compatível com o sistema de gerenciamento de Secretaria de Saúde;
- Devera vir com bancada própria ou gabinete caso equipamento não se adeque a estrutura de bancadas do laboratório;
- Deverá fornecer sistema de água caso o sistema do laboratório atenda as necessidades do equipamento fornecido.

2 – Requisitos Operacionais:

- A entrega dos reagentes e insumos deverá ocorrer conforme as requisições da Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis** a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento.
- A contratada deverá garantir **estoque regular** dos produtos ofertados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.
- O atendimento técnico para manutenção do equipamento deverá ser prestado em até **48 horas** após a solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.
- Os treinamentos e manuais de uso dos equipamentos deverão ser entregues no ato da instalação, com linguagem acessível e conteúdo completo.



- As despesas referentes a instalação e desinstalação do equipamento, tais como: transporte, seguro, montagem, estadias de pessoal técnico, e envio de manual operacional em português, além do manual original completo, será de responsabilidade da Contratada.
- Os reagentes, controles comerciais e calibradores utilizados no treinamento e validação do equipamento serão de inteira responsabilidade da empresa contratada.
- Treinamento e capacitação fornecidos pela assessoria científica, abrangendo o pessoal técnico da contratante, no local de instalação do equipamento, garantindo a qualidade e segurança do serviço executado.
- Assistência técnica corretiva, com correção efetuada no prazo máximo de 24 horas, a qualquer tempo, sem limites de chamadas. Caso o problema não seja completamente solucionado, a contratada deverá substituir a peça ou o equipamento.
- Dar garanti de execução dos serviços prestados durante toda vigência do contrato em todos os seus detalhes quer seja na instalação, no fornecimento e nas manutenções, bem como, manter permanentemente, assessoria científica capacitada, devido à imprescindibilidade dos exames para o atendimento aos pacientes, a contratada não poderá interromper a execução do objeto contratado.
- Na impossibilidade de fornecer determinado produto, a contratada fica obrigada a suprir o serviço com material similar capaz de realizar, sem comprometimento da qualidade, os procedimentos ou exames sujeitos à paralisação ou ainda, proporcionar a realização externa do serviço. Em qualquer situação, não haverá ônus adicional.
- Substituição do equipamento: No caso da remoção do aparelho para conserto fora do local instalado, a contratada deverá encaminhar um documento justificando os motivos que impedem o procedimento. Qualquer aparelho ou módulo que apresentar defeitos subsequentes e/ou funcionamento inadequado deverá ser imediatamente substituído por outro equivalente sem ônus para a instituição contratante; se ocorrer um alto índice de parada do equipamento, será considerado um critério para rompimento do contrato.





7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias, mediante simples apostila.

7.3. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

8. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

8.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos conforme previsto no art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8.2. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

8.3. Durante a execução do objeto, fase do recebimento provisório, o fiscal designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

8.4. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

8.5. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

8.6. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

8.7. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

8.8. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

8.9. Em caso de indício de irregularidade no recolhimento da contribuição para o FGTS, os fiscais ou gestores de contratos de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra deverão oficialar ao Ministério do Trabalho.

9. DO PAGAMENTO

Prazo de pagamento

9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, que dependerá do recebimento da nota fiscal.

9.2. A nota fiscal deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, sob pena de serem retidos os pagamentos.

9.3. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao PNCP para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

9.4. Em caso de irregularidade fiscal o pagamento não será realizado.

9.5. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da

contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

9.6. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

Forma de pagamento

9.7. O recebimento será através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.8. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

9.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10. DA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

10.2. Nos termos do art. 107 da Lei Federal nº 14.133/2021, por se tratar de serviço de natureza continuada, a contratação poderá ser prorrogada sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja interesse da Administração e comprovada a vantajosidade.

11. REAJUSTE

11.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de 12 (doze) meses contado da data limite para a apresentação das propostas.

11.2. Em caso de prorrogação do contrato, será reajustada a contratação aplicando-se o IPCA pelo período acumulado.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1. O critério de seleção é o menor preço por lote.



12.2. Será adota a modalidade de pregão, com a utilização do Sistema de Registro de Preços.

12.3. Serão exigidos os seguintes documentos na licitação:

13. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

13.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 497.179,00 (Quatrocentos e noventa e sete mil, cento e setenta e nove reais)**., conforme custos unitários apostos em anexo.

13.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado.

13.3. A pesquisa de preços está devidamente justificada nos termos do documento anexo denominado “consolidação da pesquisa de preços”.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Lei Orçamentária Anual.

14.2 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

02.05.10.302.0006.2.053.3390.30.00 – 234 – Material de Consumo

1.500.95 – Recursos destinados à Ações e Serviços Públicos de Saúde

14.3. Eventual dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

15. DAS SANÇÕES

15.1.1. As sanções são aquelas previstas no art. 156 da Lei Federal nº 14.133/21, sendo elas a advertência, a multa, o impedimento do direito de licitar e contratar e a declaração de inidoneidade.



15.1.2. As causas que justificam a imposição da penalidade de impedimento de licitar e contratar com o Município de Congonhal estão previstas no art. 56 do Decreto Municipal nº 3.125/ 2023.

15.1.3. As causas que justificam a imposição da penalidade de declaração de inidoneidade estão previstas no art. 57 do Decreto Municipal nº 3.125/ 2023.

15.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada.

15.3. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Contratante, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa do Município e cobrados judicialmente.

15.4. As penalidades serão registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP.

Congonhal/MG, 24 de Setembro de 2025.

O presente Termo de Referência foi realizado pela servidora abaixo:

Valquiria Vilela Silveira Castro

Agente Administrativo

Assinatura

As autoridades abaixo aprova este Termo de Referência.

GRACIANE RODRIGUES SILVA

Secretária Municipal de Saúde