



TERMO DE REFERÊNCIA

Recurso proveniente de Emenda: () Federal () Estadual () Municipal (x) N/A

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “a” e “i” da Lei n.º 14.133/2021)

1.1. REGISTRO DE PREÇOS de testes rápidos combo para detecção de Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B em virtude de garantir a eficiência das ações de vigilância em saúde, possibilitando diagnósticos rápidos e precisos, fundamentais para o bloqueio oportuno de surtos epidemiológicos, evitando a propagação de doenças e reduzindo os riscos de complicações que possam resultar em internações hospitalares, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	QTDE. MÍNIMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Teste Covid 19 + Influenza A/B (combo)	Unidade	20.000	10.000	R\$ 16,05	R\$ 321.000,00

1.2. Os insumos, objeto desta contratação, são caracterizados como COMUNS, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso, na forma do art. 22 do Decreto n.º 11462/2023.

1.3.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

1.3.2. O prazo de vigência da contratação, que será representada pela nota de empenho conforme o inc. II do art. 95 da Lei n.º 14.133/2021, é de 30 dias contados da data de recebimento da nota de empenho, para entrega de forma única, na forma do art.105 da mesma Lei – Fornecimento não contínuo de bens, ou parcelada, de acordo com o enquadramento no inc. II do art. 3º do Decreto n.º 11462/2023).

1.3.3. Em caso de contrato decorrente da Ata de Registro de Preços, o mesmo terá sua vigência estabelecida na forma prevista nos arts. 35 e 36 do Decreto n.º 11462/2023.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R\$ 321.000,00 (trezentos e vinte e um mil reais), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

1.5. Se tratando a futura contratação a ser viabilizada mediante Sistema de Registro de Preços, o licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.



2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n.º 14.133/2021)

A Fundamentação da Contratação e seus quantitativos encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021)

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'd' da Lei n.º 14.133/2021)

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Descarte adequado dos resíduos gerados durante a realização dos testes, obedecendo às normas da Resolução ANVISA RDC n.º 222/2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.2. Orientação e capacitação das equipes de saúde quanto ao manuseio e descarte correto dos resíduos contaminantes, assegurando que materiais perfurocortantes, embalagens e outros rejeitos sejam devidamente acondicionados e encaminhados para tratamento especializado.

4.1.3. Observância aos requisitos de baixo consumo de recursos, considerando que os testes adquiridos não exigem consumo energético ou hídrico para sua realização além do estritamente necessário para a atividade fim.

4.1.4. Planejamento para a logística reversa, quando aplicável, para devolução ou descarte ambientalmente adequado de eventuais embalagens ou resíduos que assim o requeiram.

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133/2021.

4.4. A vistoria **não** se aplica ao objeto desta contratação.

4.5. Requisitos técnicos essenciais:

4.5.1. Os testes devem apresentar alta especificidade e sensibilidade, reduzindo a probabilidade de falsos positivos e falsos negativos, assegurando, assim, diagnósticos confiáveis e seguros.



4.5.2. O resultado deve estar disponível em até 15 minutos após a coleta, preferencialmente entre 10 e 30 minutos, para permitir triagem e tomada de decisões clínicas rápidas.

4.5.3. O exame deverá testar simultaneamente, com uma única amostra, se o indivíduo está infectado por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B, utilizando a coleta de secreção nasal ou de nasofaringe, realizada com swab estéril.

4.5.4. O teste deve ser indicado para pacientes com sintomas gripais, preferencialmente entre o 2º e o 7º dia de manifestação dos sintomas, período em que há maior carga viral e, conseqüentemente, maior eficácia diagnóstica.

4.5.5. A metodologia deve ser de fácil manuseio, permitindo sua realização por profissionais da saúde, sem necessidade de equipamentos laboratoriais complexos ou infraestrutura adicional.

4.5.6. O produto deve possuir registro ativo e regularizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo a conformidade com as normas sanitárias e de segurança.

4.6. Padrões mínimos de qualidade:

4.6.1. Alta eficácia diagnóstica (sensibilidade e especificidade superiores a 90%).

4.6.2. Validade mínima de 12 (doze) meses a contar da data de entrega.

4.6.3. Manual de instrução em língua portuguesa, com orientações claras sobre uso, armazenamento e descarte.

4.6.4. Certificação de conformidade emitida por autoridade sanitária competente.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “e” da Lei n.º 14.133/2021)

5.1. O prazo de entrega do objeto será de até 15 (quinze) dias corridos, após notificação da emissão da Nota de Empenho.

5.1.1. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a licitante vencedora deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.2. Os insumos deverão na data da entrega, apresentar validade remanescente mínima de 80% (oitenta por cento) a partir da data de fabricação.

5.1.2.1. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pelo órgão comprador, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da



inviabilidade de utilização dos insumos no período de validade.

5.2. Os insumos serão entregues no seguinte endereço: Centro de Vigilâncias (Setor de Vigilância Epidemiológica), situado na Avenida Valdomiro Candido dos Reis, ao lado do n.º 656, Bairro Santa Luzia – Capão da Canoa/RS.

5.2.1. A entrega deverá ocorrer de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h.

5.2.2. Transporte, encargos sociais, tributos e outras incidências (se ocorrerem), são de responsabilidade da licitante vencedora do item, sem ônus a Administração.

5.2.3. As embalagens dos insumos deverão ser acondicionadas conforme padrão do fabricante, devendo garantir a proteção durante o transporte e estocagem, bem como constar identificação dos produtos e demais informações exigidas na legislação em vigor.

5.2.4. Somente os produtos que estiverem em perfeitas condições serão aceitos e recebidos, caso algum produto sofra danos durante o transporte e ou não apresentem as condições ora estabelecidas, os mesmos serão rejeitados e devolvidos, ficando o fornecedor obrigado a substituí-los, sujeitando-se ainda às sanções previstas no Edital e na legislação pertinente, quando couber.

5.3. Especificação da garantia do serviço (art. 40, § 1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.3.1. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.3.2. Verificada a não conformidade da mercadoria, do serviço, ou de algum dos produtos, o licitante vencedor deverá promover as correções necessárias no prazo máximo de 7 (sete) corridos, sujeitando-se às penalidades previstas neste edital.

5.3.2.1. O licitante vencedor, mesmo não sendo o fabricante da matéria-prima empregada na fabricação do insumo, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando -se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “f” da Lei n.º 14.133/21)

6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).



6.1.2. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º).

6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.4. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 1º).

6.1.5. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 2º).

6.1.6. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.1.7. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, § 1º).

6.1.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.1.9. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.1.10. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

6.1.11. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, § 1º).

6.1.12. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).



6.1.13. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, § 3º).

7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias após a liquidação da Nota Fiscal devidamente quitada e atestada por servidor público responsável pelo recebimento do produto.

7.2. A Nota Fiscal emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do processo e o número do pregão, a fim de acelerar o trâmite de recebimento do produto e posterior liberação do documento fiscal para pagamento.

7.3. A contratada deve fornecer durante toda a vigência do contrato, os produtos de acordo com as especificações, quantidade e prazos firmados, de acordo com este Termo de Referência, bem como nos termos da sua proposta.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n.º 14.133/2021)

8.1. O insumo detalhado neste termo de referência é descrito como COMUM.

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, utilizando o sistema de REGISTRO DE PREÇOS, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.5. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;



8.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.8. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.9. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014 , do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora- Geral da Fazenda Nacional;

8.10. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.11. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.12. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.13. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

8.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.15. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

8.16. Certidão Negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);



Qualificação Técnica

8.18. Declaração Unificada;

8.19. Certidão negativa correccional da **empresa e dos sócios** (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://certidoes.cgu.gov.br/>);

8.20. Certidão emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

8.21. Registro e autorização de funcionamento na ANVISA e/ou Ministério da Saúde como distribuidora de produtos médicos e medicamentos.

9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA INÍCIO DO SERVIÇO

NÃO SE APLICA

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município.

10.1.1. A indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil. (art. 17 – Decreto n.º 11462/2023).

11. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Secretário Marcelo Berasi Vieira

Servidor: Letícia Rodrigues Gos. Enfermeira. Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

Capão da Canoa, 06 de junho de 2025.