



## MUNICÍPIO DE VACARIA

### TERMO DE REFERÊNCIA N° 2709/2026

#### 1. OBJETO:

Aquisição de sistema automatizado para imunoensaio por fluorescência (Point of Care POC), composto por analisador automático e kits reagentes quantitativos para realização de exames de Troponina I (cTnI), D-Dímero e Procalcitonina (PCT), bem como materiais controle/calibradores compatíveis, destinados ao atendimento da Unidade de Pronto Atendimento UPA, da Secretaria Municipal de Saúde de Vacaria/RS. O sistema deverá possibilitar a realização de exames laboratoriais quantitativos rápidos por metodologia de imunofluorescência/imunocromatografia fluorescente, com processamento automatizado de amostras biológicas, visando apoio diagnóstico em situações de urgência e emergência relacionadas a síndromes coronarianas agudas, sepse, infecções sistêmicas graves, eventos tromboembólicos e embolia pulmonar.

#### 2. JUSTIFICATIVA

A presente contratação justifica-se pela necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de garantir maior segurança diagnóstica, agilidade, resolutividade e qualidade assistencial nos atendimentos realizados na Unidade de Pronto Atendimento – UPA, especialmente em situações clínicas graves que demandam rápida definição diagnóstica e imediata tomada de decisão médica.

Atualmente, a unidade não dispõe de laboratório de análises clínicas em funcionamento fora do horário comercial, circunstância que limita significativamente a realização de exames laboratoriais essenciais durante atendimentos noturnos, finais de semana e feriados, comprometendo a capacidade diagnóstica em ocorrências de maior complexidade e risco.

Os exames de Troponina I (cTnI), D-Dímero e Procalcitonina (PCT) constituem ferramentas diagnósticas indispensáveis na rotina de urgência e emergência, sendo fundamentais para investigação e identificação precoce de condições potencialmente fatais, como:

- Infarto Agudo do Miocárdio (IAM);
- Sepse e infecções bacterianas graves;
- Tromboembolismo pulmonar e demais eventos tromboembólicos.

No caso específico da Troponina I quantitativa, destaca-se que parcela significativa dos pacientes acometidos por infarto agudo do miocárdio pode não apresentar alterações eletrocardiográficas nas primeiras horas do evento. Assim, pacientes inicialmente avaliados com eletrocardiograma sem alterações aparentes podem, na realidade, estar em evolução de quadro infartante, com risco concreto de agravamento clínico severo e até óbito caso não haja identificação adequada e encaminhamento em tempo oportuno.

A disponibilização do sistema automatizado de imunoensaio por fluorescência permitirá a detecção precoce de alterações enzimáticas cardíacas mesmo em situações nas quais o eletrocardiograma inicial não evidencie alterações compatíveis com infarto, possibilitando diagnóstico mais seguro, transferência imediata para referência hospitalar e aumento significativo das chances de preservação da vida do paciente.

Da mesma forma, os exames de Procalcitonina (PCT) e D-Dímero possuem elevada relevância clínica no manejo de pacientes com suspeita de sepse, infecções sistêmicas graves e embolia pulmonar, enfermidades que apresentam rápida evolução clínica e elevado potencial de mortalidade quando não diagnosticadas precocemente. A realização destes exames diretamente na unidade permitirá maior



## MUNICÍPIO DE VACARIA

precisão diagnóstica, redução do tempo de resposta clínica e início mais célere das condutas terapêuticas necessárias.

Importante salientar que a disponibilização destes exames representa medida essencial para fortalecimento da assistência humanizada preconizada pela Administração Municipal, proporcionando atendimento mais seguro, eficiente, digno e resolutivo aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. A possibilidade de realização de exames laboratoriais rápidos na própria unidade reduz períodos de espera, minimiza riscos decorrentes da demora diagnóstica e assegura maior acolhimento e cuidado aos pacientes em situação de vulnerabilidade clínica.

A necessidade da aquisição mostra-se ainda mais relevante diante da crescente demanda atendida pela Unidade de Pronto Atendimento, bem como da necessidade imediata de ampliação da capacidade diagnóstica da rede municipal de urgência e emergência, considerando que a ausência destes exames pode comprometer diretamente a efetividade dos atendimentos e a segurança dos pacientes.

A contratação também encontra respaldo no Ofício nº 215/2026 da Câmara Municipal de Vacaria, no qual o Poder Legislativo solicita o envio de projeto visando o repasse de recursos para custeio e aquisição de aparelho de teste de Procalcitonina e respectivos kits necessários à realização dos exames, reconhecendo a relevância da implementação da tecnologia diagnóstica para atendimento da população.

Registra-se, ainda, a inexistência de disponibilidade imediata em registros de preços vigentes capazes de atender integralmente à presente demanda, razão pela qual se faz necessária a formalização de processo próprio para viabilizar a aquisição dos equipamentos, reagentes e insumos necessários ao adequado funcionamento do serviço.

Além disso, a adoção de sistema Point of Care proporciona:

- redução do tempo de resposta diagnóstica;
- maior agilidade na tomada de decisão clínica;
- qualificação da assistência prestada;
- redução de encaminhamentos desnecessários;
- maior segurança aos pacientes;
- fortalecimento da rede municipal de urgência e emergência;
- ampliação da capacidade de atendimento em períodos sem suporte laboratorial convencional.

Dessa forma, a contratação mostra-se necessária, adequada e indispensável para manutenção e qualificação dos serviços prestados pela Unidade de Pronto Atendimento – UPA, contribuindo diretamente para a preservação de vidas, continuidade dos serviços públicos de saúde e fortalecimento da assistência humanizada ofertada à população do Município de Vacaria/RS.

### 3.DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Art. 72, IV):

Natureza da despesa: 449052080000	APARELHOS, EQUIP. UT. MED., ODO., LAB E HOSP.
--------------------------------------	---

Fonte de Recurso: 1500	Recursos não Vinculados de Impostos
------------------------	-------------------------------------

Unidade Gestora:	PREFEITURA MUNICIPAL
------------------	----------------------

Despesa: 5804
---------------



## MUNICÍPIO DE VACARIA

### 4.TABELA DE ITENS:

Item	Produto/Serviço	Qtde	Un	Valor Unitário	Valor Total
1	Analisador automático para imunoenensaio por fluorescência, tipo point of care, destinado à realização de testes imunocromatográficos quantitativos para apoio diagnóstico em ambiente de urgência e emergência, com metodologia de imunodeteção por fluorescência, leitura automatizada. O sistema deverá permitir utilização de materiais controle/calibradores específicos para controle interno de qualidade analítica dos exames processados. Deverá ser compatível com testes para biomarcadores cardíacos, infecciosos e trombóticos, incluindo Troponina I, D-Dímero e Procalcitonina, mediante utilização de reagentes compatíveis com o sistema ofertado. O equipamento deverá permitir a utilização de amostras de sangue total, soro, plasma e/ou urina, conforme aplicabilidade do fabricante, possuir interface de operação simplificada, display colorido, impressora térmica integrada, armazenamento interno de resultados, conectividade para interfaceamento com sistemas laboratoriais e alimentação compatível com a rede elétrica local. Deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, conforme a categoria regulatória aplicável. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida. Deverá incluir instalação técnica, treinamento e capacitação dos usuários, manuais e demais acessórios necessários ao pleno funcionamento. Garantia mínima de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, contemplando assistência técnica, suporte operacional e substituição de peças defeituosas durante o período de garantia, sem ônus adicional para a Administração.	1	UN	11.713,12	11.713,12
2	Kit reagente para determinação quantitativa de Troponina I cardíaca (cTnI), por metodologia de imunofluorescência ou imunocromatografia fluorescente, compatível com o equipamento ofertado. O sistema deverá possibilitar liberação rápida dos resultados, compatível com a rotina de urgência e emergência. Destinado à utilização em amostras de sangue total, soro ou plasma humano, para apoio diagnóstico de síndromes coronarianas agudas e infarto agudo do miocárdio. O kit deverá conter aproximadamente 24 a 25 testes, com os insumos necessários à sua execução, conforme composição do fabricante. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, conforme a categoria regulatória aplicável para diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.	24	KITS	621,40	14.913,60
3	Kit reagente para determinação quantitativa de D-Dímero, por metodologia de imunofluorescência ou imunocromatografia fluorescente, compatível com o equipamento ofertado. O sistema deverá possibilitar liberação rápida dos resultados, compatível com a rotina de urgência e emergência. Destinado à utilização em amostras de sangue total, plasma ou soro humano, para apoio diagnóstico de eventos	4	KITS	758,30	3.033,20



## MUNICÍPIO DE VACARIA

	tromboembólicos e distúrbios de coagulação. O kit deverá conter aproximadamente 24 a 25 testes, com os insumos necessários à sua execução, conforme composição do fabricante. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, conforme a categoria regulatória aplicável para diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.				
4	Kit reagente para determinação quantitativa de Procalcitonina (PCT), por metodologia de imunofluorescência ou imunocromatografia fluorescente, compatível com o equipamento ofertado. O sistema deverá possibilitar liberação rápida dos resultados, compatível com a rotina de urgência e emergência. Destinado à utilização em amostras de sangue total, plasma ou soro humano, para apoio diagnóstico de infecções bacterianas sistêmicas, sepse e monitoramento infeccioso. O kit deverá conter aproximadamente 24 a 25 testes, com os insumos necessários à sua execução, conforme composição do fabricante. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, conforme a categoria regulatória aplicável para diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.	4	KITS	1.061,84	4.247,36
5	Material controle/calibrador para ensaios de Procalcitonina (PCT), níveis 1 e 2, compatível com o sistema analítico ofertado, destinado ao controle interno de qualidade analítica, monitoramento da confiabilidade dos resultados e verificação do desempenho analítico dos testes quantitativos de Procalcitonina por imunofluorescência. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, quando aplicável à sua categoria regulatória, e atender às normas sanitárias vigentes para produtos destinados ao diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.	1	UN	452,86	452,86
6	Material controle/calibrador para ensaios de D-Dímero, níveis 1 e 2, compatível com o sistema analítico ofertado, destinado ao controle interno de qualidade analítica, monitoramento da confiabilidade dos resultados e verificação do desempenho analítico dos testes quantitativos de D-Dímero por imunofluorescência. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, quando aplicável à sua categoria regulatória, e atender às normas sanitárias vigentes para produtos destinados ao diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.	1	UN	319,93	319,93
7	Material controle/calibrador para ensaios de Troponina I cardíaca (cTnI), níveis 1 e 2, compatível com o sistema analítico ofertado, destinado ao controle interno de qualidade analítica, monitoramento da confiabilidade dos resultados e verificação do desempenho analítico dos testes quantitativos de Troponina I por imunofluorescência. O produto deverá possuir registro ou cadastro vigente junto à ANVISA, quando aplicável à sua categoria regulatória, e atender às normas sanitárias vigentes para produtos destinados ao diagnóstico in vitro. A empresa fornecedora deverá possuir AFE quando exigida pela atividade exercida.	1	UN	319,93	319,93

### 5. LOCAL E PRAZO DE ENTREGA DOS MATERIAIS/SERVIÇO

5.1. O prazo de execução será de: 30 dias



## MUNICÍPIO DE VACARIA

- 5.2.** O local de entrega será: R. Borges de Medeiros-1800, Sec. Mun. de Saude
- 5.3.** Os itens adjudicados, referentes ao material/serviço adquirido, deverão ser entregues/prestados conforme especificações deste instrumento, dentro do prazo estipulado no item 5.1.
- 5.4.** Por ocasião do recebimento do pedido os itens terão suas características confrontadas com as especificações contidas neste instrumento, considerando a proposta de preços parte integrante do respectivo termo contratual ou nota de empenho.
- 5.5.** Será recusado o material/serviço que não estiver em acordo com todas as especificações do presente instrumento.
- 5.6.** Em caso de entrega parcial, a fiscalização notificará a CONTRATADA, informando o ocorrido, e considerar-se-á como inadimplemento contratual, tendo em vista a não entrega de todos os itens solicitados.
- 5.7.** Caso a empresa classificada em primeiro lugar não encaminhe, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da notificação oficial, as certidões negativas e demais documentos de habilitação exigidos, poderá ser desclassificada ou inabilitada, a critério da Unidade Gestora, facultando-se a convocação da empresa classificada em segundo lugar, e assim sucessivamente, observada a ordem de classificação e as condições previstas neste Termo de Referência.
- 5.8.** Todos os custos relativos ao transporte, frete, carga, descarga, seguro, tributos, encargos e demais despesas necessárias à entrega dos materiais/serviços no endereço indicado no item 5.2 serão de inteira responsabilidade da contratada, sem qualquer ônus adicional para a Prefeitura Municipal ou para a Secretaria Municipal de Saúde. A entrega deverá ocorrer no local designado, independentemente da quantidade ou da natureza dos itens, dentro do prazo estipulado, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.

### 6. DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO

Bruna Noya

### 7. DO PAGAMENTO

- 7.1.** Em até 30 dias, após cada entrega definitiva do objeto.
- 7.2.** O pagamento será efetuado no prazo estipulado no item 7.1, contados da data de apresentação dos documentos de cobrança, desde que a totalidade do objeto contratado tenha sido executada, atestada e aprovada pelo CONTRATANTE;
- 7.3.** O pagamento ocorrerá após o recebimento definitivo dos serviços constantes na Nota de Empenho.
- 7.4.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal, ou ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante

### 8. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

**8.1. O critério de julgamento estabelecido para esse certame será de:**

- menor preço por item
- menor preço por lote
- menor preço global

**8.2.** O critério de julgamento por menor preço global justifica-se pela necessidade de compatibilidade técnica integral entre o equipamento analisador, reagentes, controles e calibradores, visando assegurar adequado funcionamento do sistema analítico, segurança diagnóstica, padronização operacional,



## MUNICÍPIO DE VACARIA

confiabilidade dos resultados laboratoriais e continuidade da rotina assistencial da Unidade de Pronto Atendimento – UPA.

### **9. PESQUISA DE PREÇOS E JUSTIFICATIVA DOS VALORES**

**9.1.** A estimativa de preços da presente contratação foi realizada mediante utilização combinada de contratações públicas similares, pesquisas diretas com fornecedores especializados e consultas em documentos fiscais eletrônicos compatíveis com o objeto, observando-se os parâmetros previstos na IN SEGES/ME nº 65/2021 e no Decreto Municipal nº 09/2024.

**9.2.** Foram consideradas, para composição da cesta de preços, contratações públicas de objetos compatíveis com sistemas Point of Care (POC), analisadores para imunoensaio por fluorescência, reagentes quantitativos para Troponina I, D-Dímero e Procalcitonina, bem como controles/calibradores laboratoriais compatíveis com os respectivos sistemas analíticos.

**9.3.** Registra-se que determinados itens da presente contratação possuem baixa recorrência em contratações públicas disponíveis para consulta, especialmente os materiais controle/calibradores específicos destinados a sistemas de diagnóstico in vitro por imunofluorescência, circunstância que restringe a obtenção de múltiplas referências exclusivamente em bancos públicos de preços.

**9.4.** Diante disso, a Administração realizou pesquisa mercadológica utilizando as fontes disponíveis e compatíveis com o objeto, incluindo contratações públicas correlatas, pesquisa direta com fornecedores especializados e consultas em notas fiscais eletrônicas, buscando assegurar compatibilidade com os valores praticados no mercado e observância aos princípios da economicidade, razoabilidade, vantajosidade e eficiência administrativa.

**9.5.** Os valores obtidos demonstram compatibilidade com os preços praticados no mercado para equipamentos, reagentes e insumos laboratoriais destinados a sistemas automatizados de imunoensaio por fluorescência Point of Care (POC), considerando as especificidades técnicas, regulatórias e sanitárias do objeto contratado.

### **10. – COMPROVAÇÃO DE QUE O CONTRATADO PREENCHE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO MÍNIMA NECESSÁRIA (Art. 72, V)**

**a)** CONTRATO SOCIAL E a inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ); (Objeto social – CNAE - compatível com a compra/serviço)

**b)** a regularidade perante a Fazenda federal;

**c)** a regularidade perante a Fazenda estadual;

**d)** a regularidade perante a Fazenda municipal;

**e)** a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS;

**f)** a regularidade perante a Justiça do Trabalho;



## MUNICÍPIO DE VACARIA

### **SE FOR SERVIÇO ESPECIALIZADO QUE NECESSITE DE PROFISSIONAL QUE TENHA CONSELHO:**

**VI – CREA/CAU/CRM/CRO ETC.**

### **11. - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

#### **11.1. São obrigações da CONTRATADA:**

- a) Fornecer os equipamentos, reagentes, controles/calibradores e demais insumos em conformidade com as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, proposta apresentada e demais condições estabelecidas no edital e contrato;
- b) Indicar preposto para representá-la durante a execução contratual, mantendo canal de comunicação com a Administração para acompanhamento, esclarecimentos e suporte técnico necessário;
- c) Responsabilizar-se por todos os custos, despesas, tributos, encargos, fretes, seguros, transporte, carga e descarga necessários ao fornecimento, entrega, instalação e pleno funcionamento dos itens contratados, sem ônus adicional para a Administração;
- d) Manter, durante toda a execução contratual, todas as condições de habilitação, qualificação técnica e regularidade fiscal exigidas na contratação;
- e) Observar e cumprir as normas técnicas, sanitárias e regulamentares aplicáveis ao objeto contratado, especialmente aquelas relacionadas à ANVISA e aos produtos para diagnóstico in vitro;
- f) Fornecer produtos com registro, cadastro ou notificação vigente junto à ANVISA, quando aplicável à categoria regulatória do produto, bem como possuir AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, quando exigida pela legislação aplicável à atividade exercida;
- g) Garantir a compatibilidade integral entre o equipamento ofertado, reagentes, controles/calibradores e demais insumos necessários ao adequado funcionamento do sistema analítico;
- h) Realizar a entrega, instalação técnica, configuração inicial, testes operacionais e treinamento/capacitação dos profissionais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, sem custos adicionais para a Administração;
- i) Disponibilizar manuais, instruções de uso e demais documentos técnicos necessários à correta operação do equipamento e execução dos testes;
- j) Garantir assistência técnica e suporte operacional durante o período de garantia do equipamento, realizando substituição de peças defeituosas, correções e demais providências necessárias ao adequado funcionamento do sistema;
- k) Substituir, às suas expensas, os produtos entregues que apresentarem defeitos, avarias, irregularidades, incompatibilidades técnicas ou divergências em relação às especificações do Termo de Referência;
- l) Responsabilizar-se pelos danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de culpa ou dolo na execução contratual, devidamente apurados na forma da legislação vigente;
- m) Executar as obrigações assumidas por seus próprios meios, não sendo admitida subcontratação em desacordo com as disposições previstas neste Termo de Referência e na legislação aplicável.

### **12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**



## MUNICÍPIO DE VACARIA

### **12.1. São obrigações da CONTRATANTE:**

- a)** Efetuar o devido pagamento à CONTRATADA referente aos serviços executados, nos termos do presente instrumento;
- b)** Dar à CONTRATADA as condições necessárias à regular execução do contrato;
- c)** Determinar as providências necessárias quando os serviços não estiverem sendo realizados na forma estipulada no edital e no presente contrato, sem prejuízo da aplicação das sanções pertinentes, quando for o caso;
- d)** Designar servidor pertencente ao quadro da CONTRATANTE, para ser responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços objeto desse contrato.

### **13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**13.1.** A proponente que vier a ser contratada ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, por conveniência da Administração, dentro do limite permitido pelo artigo 125 da Lei nº 14.133/2021, sobre o valor inicial atualizado do contratado.

**13.2.** Após a apresentação da proposta, não caberá desistência, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo agente de contratação.

**13.3.** A Administração tem a prerrogativa de fiscalizar o cumprimento satisfatório do objeto da presente licitação, por meio de agente designado para tal função, conforme o disposto na Lei nº 14.133/2021.

**13.4.** Fica eleito o Foro da Comarca de Vacaria-RS para dirimir quaisquer litígios oriundos da licitação e do contrato dela decorrente, com expressa renúncia a outro qualquer, por mais privilegiado que seja.

Vacaria, 22/05/2026

---

Responsável pela Elaboração