



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO  
DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. OBJETO**

**1.1.** O presente termo tem por objeto o Registro de Preço para aquisição de testes rápidos para diagnóstico in vitro, sendo: Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Teste rápido para detecção qualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 (COVID-19); destinados à utilização na Atenção Primária à Saúde, Vigilância Epidemiológica e serviços de urgência do município, visando diagnóstico precoce, manejo clínico oportuno e controle de transmissão.

**2. JUSTIFICATIVA**

**2.1.** A dengue é doença de notificação compulsória, com circulação endêmica e potencial epidêmico, exigindo diagnóstico precoce para adequada estratificação de risco.

**2.2.** O teste rápido NS1:

- ✓ Permite detecção na fase inicial (1° ao 7° dia de sintomas);
- ✓ Possibilita resultado em aproximadamente 10 minutos, favorecendo decisão clínica imediata;
- ✓ Apresenta alta sensibilidade e especificidade, sendo recomendado como ferramenta complementar à vigilância;
- ✓ Reduz o tempo de espera por exames laboratoriais convencionais.

Apesar da redução de casos graves, o SARS-CoV-2 permanece como agente de circulação contínua, com necessidade de diagnóstico rápido para:

- ✓ Controle de transmissão em ambientes coletivos;
- ✓ Manejo clínico de pacientes sintomáticos;
- ✓ Organização dos fluxos assistenciais.

**2.3.** O teste rápido de antígeno para COVID-19:

- ✓ Utiliza amostras de swab nasal ou nasofaríngeo;



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

- ✓ Permite diagnóstico inicial em pacientes sintomáticos;
- ✓ Apresenta resultado rápido, possibilitando isolamento imediato;
- ✓ Atua como ferramenta essencial de triagem na Atenção Primária.

**2.4.** A aquisição visa garantir diagnóstico precoce, manejo clínico oportuno e fortalecimento da vigilância epidemiológica da dengue e do COVID, agravos de alta incidência e relevância sanitária no território municipal.

**3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS**

**3.1. TESTE RÁPIDO DENGUE NS1:**

- ✓ Ser teste rápido imunocromatográfico (fluxo lateral);
- ✓ Detectar antígeno NS1 dos quatro sorotipos;
- ✓ Utilizar amostras de sangue total, soro ou plasma;
- ✓ Permitir leitura em até 10 minutos;

**3.2. Apresentar:**

- ✓ Sensibilidade mínima: 90%
- ✓ Especificidade mínima: 95%
- ✓ Possuir linha de controle interno (C);
- ✓ Ser fornecido em kit completo contendo:
  - ✓ Dispositivos (cassetes)
  - ✓ Conta-gotas ou pipetas
  - ✓ Solução tampão
  - ✓ Instrução de uso em português
  - ✓ Registro válido na ANVISA;
  - ✓ Validade mínima de 75% no momento da entrega.

**3.3. TESTE RÁPIDO COVID-19 ANTÍGENO**

- ✓ Metodologia: Imunocromatográfica;
- ✓ Amostra: swab nasal ou nasofaríngeo;
- ✓ Uso profissional;
- ✓ Resultado rápido (até 15 minutos);
- ✓ Sensibilidade e especificidade conforme ANVISA/MS;



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

- ✓ Linha de controle interno;
- ✓ Registro ANVISA;
- ✓ Kit completo;
- ✓ Validade  $\geq$  75%.

**4. EXIGÊNCIA DE AMOSTRA PARA VALIDAÇÃO PRÉVIA**

**4.1.** O licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá, obrigatoriamente, apresentar amostra do produto ofertado para validação técnica, como condição para adjudicação e homologação.

**4.2.** A avaliação da amostra tem como objetivo:

- a)** Verificar eficácia diagnóstica real em ambiente operacional;
- b)** Confirmar conformidade com as especificações técnicas exigidas;
- c)** Avaliar facilidade de uso, tempo de resposta e legibilidade do resultado;
- d)** Garantir segurança sanitária e confiabilidade do teste.

**4.3.** Critérios de avaliação da amostra

A amostra será submetida à avaliação técnica por equipe designada pela Secretaria Municipal de Saúde, observando:

- a)** Funcionamento adequado do teste;
- b)** Presença de linha de controle válida;
- c)** Tempo de leitura compatível (até 10 minutos);
- d)** Clareza visual do resultado;
- e)** Compatibilidade com tipos de amostra;
- f)** Conformidade com bula e instruções;
- g)** Desempenho compatível com os índices informados (sensibilidade/especificidade).

**4.4.** A empresa deverá encaminhar a amostra no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após solicitação;

- a)** A quantidade de amostras será de 10 unidades;



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

b) A avaliação será formalizada em relatório técnico circunstanciado.

4.5. O não atendimento aos requisitos técnicos ou a reprovação da amostra implicará:

- a) Desclassificação da proposta;
- b) Convocação do próximo licitante classificado.

4.6. Fundamentação legal da exigência a exigência de amostra está amparada na Lei nº 14.133/2021, art. 41 e art. 42 (avaliação de conformidade do objeto); Princípio da supremacia do interesse público, Princípio da eficiência e segurança sanitária e necessidade de mitigação de risco em aquisição de insumos diagnósticos críticos.

**5. QUANTITATIVO ESTIMADO**

5.1. dos testes e quantidades

- a) Quantidade de 1500 testes rápidos NS1
- b) Quantidade de 1000 testes rápidos COVID Ag

5.2. O quantitativo é definido conforme:

- a) Histórico epidemiológico da dengue;
- b) Sazonalidade;
- c) População atendida;
- d) Capacidade operacional da rede.

**6. CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

6.1. Menor preço por item;

- a) Desde que atendidas integralmente as exigências técnicas e aprovação da amostra.

**7. PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA**

- 7.1. Entrega em até 15 dias após solicitação;
- 7.2. Entrega parcelada conforme demanda;
- 7.3. Produtos com validade mínima de 75%;
- 7.4. Embalagem íntegra e adequada ao transporte.



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

**8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 8.1. Fornecer produtos conforme especificação;
- 8.2. Garantir qualidade e rastreabilidade;
- 8.3. Substituir produtos com defeito;
- 8.4. Apresentar registro ANVISA válido;
- 8.5. Responsabilizar-se por transporte e integridade do produto.

**9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 9.1. Receber e conferir os produtos;
- 9.2. Realizar avaliação técnica da amostra;
- 9.3. Efetuar pagamento conforme contrato;
- 9.4. Fiscalizar execução contratual.

**10. FISCALIZAÇÃO/GESTÃO**

- 10.1 Será designado com fiscal do presente certame o Auxiliar Administrativo, Senhor Guilherme Nauann Zaghetti Andrade
- 10.2. Será designada como gestora do presente certame, a Diretora do Departamento de Saúde, Senhora Juliana Tessari Rodrigues

**11. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 11.1 Aplicáveis conforme Lei nº 14.133/2021:
  - a) Advertência;
  - b) Multa;
  - c) Suspensão;
  - d) Declaração de inidoneidade.

**12. MATRIZ DE RISCO SANITÁRIO (RESUMO)**

**12.1**

<b>Risco</b>	<b>Impacto</b>	<b>Mitigação</b>
--------------	----------------	------------------



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

<b>Teste com baixa sensibilidade</b>	Alto	Exigência de validação por amostra
<b>Resultado falso negativo</b>	Alto	Especificação técnica + avaliação prática
<b>Produto irregular ANVISA</b>	Alto	Exigência documental obrigatória
<b>Problemas de armazenamento</b>	Médio	Controle de validade e logística

### **13. DISPOSIÇÕES FINAIS**

**13.1.** Este Termo de Referência foi elaborado com base em critérios técnicos, sanitários e legais, visando garantir a aquisição de insumos seguros, eficazes e adequados às necessidades da rede pública de saúde.

### **14. CONCLUSÃO**

**14.1.** A exigência de apresentação de amostra para validação prévia constitui medida tecnicamente indispensável e juridicamente legítima, especialmente em se tratando de insumo diagnóstico crítico, assegurando a proteção do interesse público, a segurança do paciente e a eficiência da política pública de saúde.

Santa Cruz da Conceição, 12 de maio de 2026.

JULIANA TESSARI RODRIGUES

**DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE**



**PREFEITURA MUNICIPAL SANTA CRUZ DA CONCEIÇÃO**  
**DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

GUILHERME NAUANN ZAGHETTI ANDRADE

**AUXILIAR ADMINISTRATIVO**