

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Compreende o objeto da presente licitação o registro de preço objetivando a eventual aquisição parcelada de insulinas para pacientes hipossuficientes cadastrados no Sistema Único de Saúde e para pacientes de Mandado de Segurança impetrado contra a municipalidade, insulino dependente, visando o melhor atendimento ao paciente.

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do contrato/ata de registro de preços, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, podendo ser prorrogado por igual período.

1.3. O julgamento será do tipo: MENOR PREÇO, ficando a licitante obrigada a especificar o valor unitário e total de cada item.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A elaboração do presente Termo de Referência justifica-se pela necessidade de promover eventual aquisição parcelada de insulinas destinadas ao atendimento de pacientes hipossuficientes cadastrados no Sistema Único de Saúde – SUS, bem como de pacientes insulino dependentes contemplados por Mandados de Segurança impetrados contra a municipalidade.

A contratação é indispensável para garantir a continuidade do tratamento dos pacientes diabéticos atendidos pela rede pública municipal de saúde, assegurando o acesso regular aos medicamentos necessários para controle glicêmico e prevenção de complicações clínicas graves decorrentes da interrupção terapêutica.

Considerando que o fornecimento de insulinas constitui demanda contínua e essencial, a aquisição parcelada mostra-se a solução mais adequada, possibilitando melhor gerenciamento do estoque, controle do consumo, redução de desperdícios e maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Além disso, a contratação visa atender às determinações judiciais impostas ao município, evitando descumprimento de ordens judiciais, penalidades administrativas e prejuízos ao atendimento da população.

A presente contratação também busca assegurar:

- Regularidade no abastecimento das unidades de saúde;
- Atendimento humanizado e eficiente aos pacientes;
- Economicidade e competitividade no processo de aquisição;
- Redução do risco de desabastecimento;
- Continuidade dos serviços públicos de saúde.

Dessa forma, o Termo de Referência é elaborado com a finalidade de definir adequadamente as condições, especificações técnicas, quantitativos estimados e critérios



necessários para a futura contratação, observando os princípios da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público.

3. QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. As quantidades abaixo descritas possuem caráter estimativo, podendo sofrer variações conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde durante a vigência contratual. As quantidades estimadas são **variáveis**, considerando a natureza imprevisível das demandas judiciais ao longo do período contratual.

As quantidades foram definidas conforme a descrição abaixo:

LOTE 01

ITEM	QTD	UN.	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
00001	100,00	UN	INSULINA ASPARTE 100 U/ML 3 ML (NOVO RAPID)	87,66	8.766,00
00002	180,00	UN	INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML 3 ML (TRESIBA)	269,04	48.427,20
00003	246,00	UN	INSULINA FIASP FLEX TOUCH 100 U/ML 3 ML (ASPARTE)	96,56	23.753,76
00004	720,00	UN	INSULINA GLARGINA 100 UI/ML 3 ML (LANTUS)	139,18	100.209,60
00005	100,00	UN	INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3ML (APIDRA)	69,88	6.988,00
00006	100,00	UN	INSULINA LIRAGLUTIDA 6,0 MG/ML SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML APRESENTAÇÃO 10 DOSES DE 1,8 MG	452,78	45.278,00
00007	500,00	UN	INSULINA LISPRO 100 UI/ML 3 ML (HUMALOG)	99,78	49.890,00
VALOR TOTAL					283.312,56

4. PRAZO E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

4.1. O fornecimento das insulinas ocorrerá de forma parcelada, conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde, durante o período de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do instrumento contratual.

4.2. Prazo de entrega

A contratada deverá realizar a entrega dos medicamentos no prazo máximo de até **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, salvo situações excepcionais devidamente justificadas e previamente autorizadas pela Administração.

Em casos de urgência, especialmente relacionados a pacientes em situação de risco ou cumprimento de decisões judiciais, a entrega deverá ocorrer em prazo reduzido, conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.

4.3. Condições de fornecimento

O fornecimento deverá observar as seguintes condições:



Entrega parcelada conforme solicitações formais da Secretaria Municipal de Saúde;
Produtos devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
Medicamentos entregues em embalagem original, lacrada e íntegra;
Observância rigorosa das condições de transporte e armazenamento, especialmente temperatura adequada para conservação das insulinas;
Produtos com validade mínima estabelecida no Termo de Referência, não inferior ao período de consumo previsto;
Entrega realizada no endereço indicado pela Secretaria Municipal de Saúde, em horário de funcionamento previamente estabelecido;
Acompanhamento de nota fiscal, lote e demais informações obrigatórias;
Substituição imediata, sem ônus à Administração, de produtos em desacordo com as especificações ou danificados no transporte.
O não cumprimento dos prazos e condições estabelecidos poderá ensejar aplicação das sanções administrativas previstas em lei e no instrumento contratual.

4.4. Os medicamentos deverão ser entregues no Almoxarifado Central – CAF, (Secretaria Municipal de Saúde) localizado na Rua Porto Alegre, nº181, Setor Central, (Antigo Colégio Cristo Rei), Itauçu–GO, CEP: 75450-000. Os produtos serão recebidos pelas farmacêuticas responsáveis pelo CAF.

4.5. O horário de entrega será das 07:30h às 11:00h e das 13:00h às 17:00h, de segunda-feira a quinta-feira, com exceção de feriados.

5. DO VALOR ESTIMADO

5.1. O custo estimado total da contratação é de **RS 283.312,56 (duzentos e oitenta e três mil, trezentos e doze reais e cinquenta e seis centavos)** e foi considerada para formação do preço estimado pesquisa de preços no mercado.

5.2. O referido valor foi estimado com base em pesquisa de preços realizada conforme a legislação vigente, considerando parâmetros de mercado, contratações similares de outros entes públicos e cotações com fornecedores do ramo, visando assegurar a compatibilidade com os preços praticados e a vantajosidade da contratação para a Administração Pública.

5.3. Ressalta-se que o valor estimado possui caráter meramente referencial, podendo sofrer variações durante a execução contratual em razão da aquisição parcelada e da flutuação de preços dos medicamentos no mercado, sendo a execução condicionada à disponibilidade orçamentária e à demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

5.4. A estimativa de preço, trata-se de procedimento indispensável e prévio à licitação, no qual busca confrontar os preços praticados no mercado, estabelecendo valores de referência para os itens que a administração deseja contratar, bem como verifica e identifica de sobre preços e propostas inexequíveis.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. O recebimento e a aceitação do objeto da presente contratação serão realizados



pela Secretaria Municipal de Saúde, por servidor ou comissão devidamente designada para esse fim, observando as condições estabelecidas neste Termo de Referência e na legislação vigente.

6.2. Recebimento provisório

O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega dos medicamentos, mediante conferência inicial dos seguintes itens:

- Quantidade entregue em conformidade com a ordem de fornecimento;
- Integridade das embalagens;
- Identificação de lote, fabricante e validade;
- Condições aparentes de conservação e transporte.

6.3. Recebimento definitivo

O recebimento definitivo será realizado em até 05 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, após verificação completa da conformidade do objeto, incluindo:

- Adequação às especificações técnicas exigidas no Termo de Referência;
- Regularidade do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Condições adequadas de conservação, especialmente no que se refere à cadeia de frio;
- Conformidade com a ordem de fornecimento e proposta vencedora.

6.4. Condições de aceitação

O objeto somente será aceito quando atender integralmente às exigências estabelecidas, sendo recusado nas seguintes hipóteses:

- Produtos fora das especificações técnicas exigidas;
- Embalagens violadas, danificadas ou com indícios de comprometimento;
- Medicamentos com prazo de validade inferior ao mínimo exigido;
- Divergência de quantitativos ou ausência de identificação de lote;
- Descumprimento das condições de transporte e armazenamento.

Em caso de desconformidade, a contratada deverá proceder à substituição dos itens rejeitados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, sem qualquer ônus para a Administração.

O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da contratada pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos fornecidos durante todo o prazo de validade dos medicamentos. O fornecedor estará sujeito à fiscalização do produto no ato da entrega e posteriormente, reservando-se à Secretaria Municipal de Saúde, através do responsável, o direito de não receber o produto, caso o mesmo não se encontre nas condições descritas conforme especificado neste Termo de Referência.

6.5. O transporte e a descarga dos produtos nos locais designados correrão por conta exclusiva da empresa vencedora, sem qualquer custo adicional solicitado posteriormente.

7. DAS RESPONSABILIDADES

7.1. Da Contratante



7.1.1. A contratante, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, obriga-se a:
Emitir as ordens de fornecimento de acordo com a necessidade e disponibilidade orçamentária;

Fiscalizar e acompanhar a execução do contrato, por servidor formalmente designado;

Conferir e receber os medicamentos conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência;

Efetuar o pagamento à contratada no prazo e condições estabelecidos no contrato;

Notificar a contratada sobre eventuais irregularidades verificadas na execução do objeto;

Garantir as condições necessárias para o recebimento e armazenamento adequado dos medicamentos nas unidades de saúde.

7.2. Da Contratada

7.2.1. A contratada obriga-se a cumprir fielmente todas as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento contratual, sendo responsável por:

Fornecer as insulinas conforme especificações técnicas exigidas, em conformidade com as normas sanitárias vigentes;

Garantir que os produtos possuam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Realizar a entrega dos medicamentos dentro dos prazos estabelecidos;

Assegurar o correto transporte e armazenamento dos medicamentos, especialmente quanto à manutenção da cadeia de frio quando exigida;

Substituir, sem ônus para a Administração, produtos rejeitados, danificados ou em desconformidade com as especificações;

Responsabilizar-se por todos os custos de transporte, seguro, carga e descarga dos produtos;

Manter durante toda a execução contratual as condições de habilitação exigidas no processo licitatório;

Responder por danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de falhas na execução contratual.

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1. Os medicamentos objeto da presente contratação deverão atender rigorosamente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, bem como às normas sanitárias vigentes.

8.2. Especificações gerais

Os produtos deverão:

Ser insulinas de uso humano, destinadas ao controle do Diabetes Mellitus;

Possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Ser novos, originais, de primeiro uso e de procedência comprovada;

Estar acondicionados em embalagem original do fabricante, íntegra e inviolada;

Conter identificação visível de lote, fabricante, data de fabricação e validade;

Apresentar bula e informações técnicas conforme legislação sanitária vigente;



Ser armazenados e transportados em condições adequadas de conservação, especialmente quanto ao controle de temperatura (cadeia de frio), quando aplicável.

8.3. Tipos de insulinas (exemplos técnicos)

Conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, poderão ser solicitadas, entre outras:

Insulina Aspart 100 U/ML – 3 ml (NovoRapid);

Insulina Degludeca 100 UI/ML – 3 ml (Tresiba);

Insulina Fiasp FlexTouch 100 U/ML – 3 ml (Aspart);

Insulina Glargina 100 UI/ML – 3 ml (Lantus);

Insulina Glulisina 100 UI/ML – 3 ml (Apidra);

Liraglutida 6,0 mg/ml – sistema de aplicação 3 ml (10 doses de 1,8 mg);

Insulina Lispro 100 UI/ML – 3 ml (Humalog);

8.4. Condições de qualidade e segurança

Os medicamentos deverão garantir eficácia terapêutica e segurança ao paciente;

Não serão aceitos produtos com sinais de violação, avarias ou adulteração;

O prazo de validade mínimo deverá ser compatível com o consumo pela Administração, não sendo aceitos produtos com validade reduzida que comprometa a utilização;

A contratada deverá assegurar a rastreabilidade dos lotes fornecidos.

8.5. Condições de transporte e armazenamento

O transporte deverá ser realizado em veículos adequados, garantindo a integridade dos produtos; Quando necessário, deverá ser mantida a cadeia de frio conforme especificações do fabricante; Qualquer desconformidade identificada implicará na recusa imediata do material e substituição pela contratada, sem ônus à Administração.

8.6. A data de validade deverá ser igual ou superior a 02 (dois) anos;

8.7. As embalagens primárias individuais dos produtos devem apresentar número de lote, data de fabricação e data de validade. **Ressalta-se, novamente, que a Secretaria Municipal de Saúde não receberá produtos com validade inferior a 24 (vinte e quatro) meses.**

8.8. No caso de produtos interditados pela ANVISA, estes deverão ser substituídos imediatamente por outro lote.

8.9. O fornecedor ficará obrigado a trocar, imediatamente, sem ônus para o Município, a insulina que vier a ser recusada.

8.10. Apresentação de Atestado de Capacidade Técnica (da empresa licitante) emitido por órgão de direito público ou privado compatível em característica com o objeto da presente licitação, no mínimo 03 (três) emitidos no máximo a 2 anos;

8.11. Deverá atender as demais exigências previstas no Edital.

Todos os produtos deverão atender integralmente às normas sanitárias aplicáveis e demais regulamentos técnicos pertinentes ao objeto da contratação. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);



9. FORMA DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da apresentação da nota fiscal que deverá ser eletrônica e indicar o número do banco, agência e conta corrente, para emissão da respectiva ordem bancária de pagamento.

9.2. No caso de incorreção nos documentos apresentados, inclusive na nota fiscal/fatura, serão devolvidos à contratada para as correções necessárias, não respondendo a contratante por quaisquer encargos resultantes de atraso na liquidação dos pagamentos correspondentes, quando este se der por culpa da contratada.

10. DA FISCALIZAÇÃO

10.1. A execução do objeto será acompanhada e fiscalizada por servidor(a) designado pela Secretaria Municipal de Saúde, o qual ficará responsável pelo atestado do cumprimento do objeto firmado, assim que devidamente comprovada a realização das despesas, mediante a apresentação da primeira via da Nota Fiscal/Fatura.

10.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da fornecedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado de qualidade inferior, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133 de 2021.

10.3. O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

SECRETARIA DE SAÚDE: 238.6.1.10.122.1058.2.001.339030.102

As referidas despesas estão consignadas no orçamento vigente, na rubrica de Material de Consumo, sendo compatíveis com a programação orçamentária da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando a cobertura financeira necessária para a execução contratual durante o exercício correspondente.

A presente dotação atenderá às despesas relacionadas à aquisição de insulinas destinadas ao atendimento de pacientes hipossuficientes do SUS e pacientes atendidos por determinação judicial, garantindo a continuidade da assistência farmacêutica no âmbito municipal.



12. DAS SANÇÕES

12.1. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela contratada, sem justificativa aceita pela Administração, sujeitará a empresa às sanções previstas na legislação vigente, especialmente na Lei nº 14.133/2021, bem como às disposições estabelecidas no instrumento contratual.

12.2. Sanções aplicáveis

Poderão ser aplicadas à contratada, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades: Advertência, quando ocorrerem falhas de menor gravidade, que não causem prejuízo significativo à Administração;

- Multa, aplicada sobre o valor do contrato ou da ordem de fornecimento, nos casos de atraso injustificado, inexecução parcial ou total do objeto, conforme percentuais definidos no instrumento contratual;
- Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até 3 (três) anos, nos casos de inexecução total ou infrações graves;
- Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos casos de condutas graves, fraude, má-fé ou reincidência de infrações.

12.3. Hipóteses de aplicação

As sanções poderão ser aplicadas quando a contratada:

- Deixar de cumprir prazos de entrega estabelecidos;
- Entregar medicamentos em desconformidade com as especificações técnicas;
- Fornecer produtos com validade vencida ou inadequada;
- Não realizar substituição de produtos recusados pela Administração;
- Descumprir condições de transporte, armazenamento ou qualidade;
- Apresentar falhas na execução contratual que comprometam o atendimento aos pacientes.

12.4. Procedimento

A aplicação das sanções observará o devido processo administrativo, assegurando à contratada o contraditório e a ampla defesa, nos termos da legislação vigente.

12.5. Disposições gerais

A aplicação de penalidades não exime a contratada da obrigação de reparar eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, nem da continuidade do fornecimento quando necessário à manutenção do interesse público e da assistência aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Recusa injustificada da adjudicatária em assinar a Ordem de Compra/Serviço - OCS no prazo estabelecido: 10% (dez por cento) sobre o valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS;

Atraso na entrega do objeto da licitação, ou parte dele, em relação ao prazo estipulado: 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento), por dia de atraso, sobre o valor do produto não entregue, até no máximo de 10% (dez por cento), sobre o valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS, o que ensejará a rescisão contratual;



Ocorrência de qualquer outro tipo de inadimplência não abrangido pelas alíneas anteriores: 10% (dez por cento) do valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS para cada evento.

12.6. A penalidade de multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções e a sua cobrança não isentará a obrigação de indenizar eventuais perdas e danos.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

13.1. As empresas licitantes devem submeter-se integralmente as exigências deste Termo de Referência;

13.2. Os casos omissos desse pleito serão dirimidos pela legislação vigente, em especial a Lei nº 14.133/2021.

Itauçu, 11 de junho de 2026.

YAGO RODRIGUES DO NASCIMENTO SANTANA
Assessor Técnico de Assuntos Administrativos CC-01