

TERMO DE REFERÊNCIA – TR
Lei Federal nº 14.133/2021: art. 6º, XXIII

Número do Processo:	7543/2025
Secretaria Demandante:	Secretaria Municipal de Saúde
Gestores responsáveis:	Gracyelle Pereira de Melo Xavier Nunes
Descrição Resumida do Objeto:	Aquisição de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico.
Modalidade:	Inexigibilidade de Licitação
Base legal:	Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021

Handwritten signature



1 – OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objetivo a aquisição de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), destinada ao tratamento de pacientes com diabetes, incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico.

1.2. A bomba deverá permitir a programação de taxas basais e bolus de insulina, possuir alarmes de segurança, interface em português e ser registrada na ANVISA.

1.3. O fornecimento deverá incluir também treinamento técnico, garantia mínima de 24 meses e assistência técnica nacional, de acordo com os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1. A presente solicitação tem por objetivo a aquisição de bomba de insulina, acessórios e insumos para doação à paciente Hellen Gabrielly Santos de Lima, vinculada ao Departamento de Alto Custo da Secretaria de Saúde, conforme indicação médica especializada, pelo período de 6 (seis) meses.

2.2. A bomba de insulina é um dispositivo eletrônico de uso contínuo, projetado para realizar a infusão subcutânea de insulina de forma automatizada, 24 horas por dia, em doses ajustáveis conforme a necessidade individual do paciente. Este equipamento tem como principal finalidade simular a liberação fisiológica da insulina pelo pâncreas, contribuindo para um controle mais eficaz dos níveis glicêmicos, especialmente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou, em casos específicos, tipo 2, conforme prescrição médica.

2.3. O uso da bomba de insulina permite maior flexibilidade e precisão no tratamento, reduzindo episódios de hipoglicemia e promovendo melhor qualidade de vida ao usuário. O dispositivo é acoplado ao corpo (geralmente na cintura ou no braço) e conectado ao tecido subcutâneo por meio de uma cânula com agulha flexível, posicionada preferencialmente no abdômen. Seu uso é restrito a pacientes com indicação formal do médico endocrinologista e requer acompanhamento de enfermeiro especializado ou educador em diabetes, tanto para a instalação quanto para o correto manuseio e monitoramento dos parâmetros de infusão.

2.4. Diante da gravidade do quadro clínico e da necessidade de garantir o tratamento adequado à paciente, a aquisição torna-se imprescindível para assegurar o controle metabólico adequado, minimizar complicações decorrentes da diabetes e cumprir o princípio da integralidade da assistência à saúde.

3 – ESPECIFICAÇÃO DOS OBJETOS

Item	Descrição	Unidade	Quantidade
1	KIT MMT-1896BP MM 780G V6.7W MG	und	1
2	XMTR KIT MMT 7840W8 GRDN 4 OUS8	und	1

Handwritten signature in blue ink.

3	ADAPTER ACC-1003911F BLUE NGP	und	1
4	SENSOR MMT-7040C8 GUARDIAN 45PK 3L OUS 8	und	30
5	INFST MMT-397A QCKST 10PK 9MM23N 6L	und	60
6	RSVR MMT-332A 10PK PRDGM 3ML 21L	und	60
7	SERTER MMT-305QS QCKSRTR QCKST 23L	und	1

4 – PRAZO E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

4.1. O fornecimento completo dos itens deverá ocorrer no prazo máximo de **15 (quinze)** dias úteis, contados a partir do recebimento da ordem de compra.

4.2. A bomba de insulina deverá atender aos seguintes requisitos: operar por meio de infusão subcutânea contínua de insulina (CSII), permitir a programação de taxas basais e bolus de insulina de forma individualizada, conforme as necessidades do paciente; possuir alarmes para falhas de infusão, oclusões, nível baixo de insulina, bateria fraca, entre outros alertas relevantes; a interface de operação deve estar disponível em português.

4.3. Possuir registro ativo na ANVISA;

4.4. Fornecer reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis, compatíveis com o equipamento, em quantidade suficiente para utilização conforme orientação médica e de acordo com as especificações do fabricante. Os acessórios necessários ao pleno funcionamento do equipamento devem acompanhar o fornecimento;

4.5. Fornecer treinamento técnico presencial ou remoto, destinado aos profissionais de saúde e/ou usuários indicados, sobre o uso e manuseio adequado da bomba de insulina.

4.6. O equipamento e os insumos deverão ser entregues no prazo acordado, devidamente embalados, acompanhados de nota fiscal, manual e termos de garantia, na sede do Fundo Municipal de Saúde do município.

5. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DOS ITENS

5.1. Nos termos do Art. 140 da Lei Federal nº 14.133/2021, os produtos serão recebidos da seguinte forma:

5.1.1. Provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade dos produtos com as exigências contratuais, que será diário, contados a partir da realização da entrega dos produtos no local indicado na Ordem de Fornecimento.

5.1.2. Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, que se dará diariamente.

5.2. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato, Termo de referência ou documento que embasou a contratação.

5.3. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e

Handwritten signature

pela segurança dos produtos nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

5.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

5.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertence à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

5.6. O prazo para a solução, pelo contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6 – GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas a serem avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

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

6.5. O fiscal técnico 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;

6.5.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

6.5.2. Identificada qualquer inexactidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção;

6.5.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.5.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas

Handwritten signature



aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.5.5. O fiscal técnico do contrato comunicar ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

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

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

6.7. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.7.1. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.7.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.7.3. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pela contratada, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.7.4. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.8. O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual.

Handwritten signature in blue ink.

7 – CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

7.1. Liquidação

7.1.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 30 (trinta) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

7.1.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.1.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.1.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal;

7.2. Prazo de pagamento

7.2.1. O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias úteis**, contados a partir da **data da liquidação da despesa**, conforme previsto na seção anterior.

7.3. Forma de pagamento

7.3.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela contratada.

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

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

7.3.3.1. Independentemente do percentual de tributo, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.3.4. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à

Assinatura

apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8 – CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta: A presente contratação será realizada por meio de Inexigibilidade de Licitação, prevista no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, em razão da comprovação de exclusividade da venda e distribuição em território nacional da bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), destinada ao tratamento de pacientes com diabetes, incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico.

O fornecedor selecionado é a empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA., conforme atestado de exclusividade que comprova ser a única autorizada a comercializar e distribuir o produto, caracterizando a inviabilidade de competição.

8.2. Exigências de habilitação: Para a formalização da contratação direta, será exigida da empresa contratada a **documentação comprobatória de regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e técnica**, nos termos do **art. 62 da Lei nº 14.133/2021**, a saber:

- Comprovação da capacidade jurídica (contrato social e eventuais alterações);
- Comprovação de regularidade fiscal e trabalhista (incluindo FGTS e certidão negativa de débitos trabalhistas);
- Prova de inscrição no CNPJ e de regularidade perante os fiscos federal, estadual e municipal, quando aplicável;
- Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo distribuidor da sede da empresa;
- Documentação que comprove a exclusividade da obra, emitida pelo autor e/ou detentor dos direitos autorais.

8.3. Qualificação técnica: Considerando a natureza do objeto e a contratação por inexigibilidade a aquisição visa fornecer bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII) para pacientes com diabetes, incluindo insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão), acessórios e manuais. O equipamento deve permitir programação de taxas basais e bolus, possuir alarmes de segurança, tela intuitiva, memória de registros e, preferencialmente, conectividade com dispositivos móveis e integração com sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGM). Devem ser incluídos acessórios como baterias, bolsas e manuais em português, além de garantia mínima de 24 meses, suporte técnico nacional, treinamento para uso e garantia de fornecimento de insumos por três anos. É obrigatória a certificação na ANVISA e apresentação de documentação técnica. Funcionalidades como resistência à água e ajuste automático de infusão em caso de hipoglicemia serão consideradas diferenciais.

Handwritten signature

9 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS MEIOS UTILIZADOS PARA OBTENÇÃO DOS PREÇOS.

9.1. O custo estimado da contratação é de **R\$ 47.885,00 (quarenta e sete mil oitocentos e oitenta e cinco reais)**.

9.2. Considerando o disposto no **art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021**, a estimativa do valor da contratação foi realizada de forma a **assegurar compatibilidade com os valores praticados no mercado**, levando-se em conta:

* O valor proposto pela empresa detentora da **exclusividade do produto**, com comprovação formal apresentada;

* A análise da quantidade a ser adquirida pelo período de 6 (seis) meses;

Embora não se trate de procedimento competitivo, os meios utilizados na obtenção e validação dos preços observam os princípios da **razoabilidade, vantajosidade e interesse público**, conforme os parâmetros legais aplicáveis à contratação direta.

10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. A presente aquisição será custeada com recursos do Fundo Municipal de Saúde de Nerópolis, vinculados à fonte de recurso 1.02.000 – Receitas de Impostos e Transf.- Saúde.

A dotação orçamentária destinada à contratação encontra-se disponível e será devidamente registrada no sistema contábil, conforme as normas de execução orçamentária e financeira vigentes.

11 – ACRÉSCIMO OU SUPRESSÃO

11.1. Nos termos do art. 124, inciso I, alínea “b”, da Lei nº 14.133/2021, poderão ser realizadas alterações unilaterais no contrato, devendo a contratada aceitar, nas mesmas condições pactuadas, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

12 - RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

12.1. Cumprir integralmente todas as obrigações previstas neste Termo de Referência e em sua proposta, assumindo, com exclusividade, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto contratado.

12.2. Entregar bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), nova, original de fábrica, sem uso anterior, devidamente registrada na ANVISA, com validade vigente durante todo o período contratual.

12.2.1. A bomba deverá permitir a programação de taxas basais e bolus de insulina, possuir alarmes de segurança, interface em língua portuguesa e operar de forma segura e eficaz conforme normas sanitárias vigentes.

12.2.2. Fornecer, juntamente com a bomba, os insumos compatíveis e necessários para seu funcionamento inicial, incluindo: Reservatórios de insulina descartáveis, conjuntos de infusão descartáveis (cateteres e cânulas), acessórios necessários para a utilização adequada do equipamento, conforme manual técnico.

Kawany



12.3. Realizar treinamento técnico presencial ou remoto, gratuito, destinado a pacientes e/ou profissionais de saúde indicados pelo Contratante, contemplando: Funcionamento do equipamento, Troca de insumos, Solução de problemas comuns e Medidas de segurança.

12.4. Disponibilizar serviço de assistência técnica em território nacional durante o período de garantia e, posteriormente, conforme contrato de manutenção opcional ou sob demanda.

12.5. Oferecer garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrega e aceitação do equipamento pelo Contratante, cobrindo defeitos de fabricação e funcionamento

12.6. Garantir a substituição temporária ou definitiva do equipamento em caso de defeito técnico não solucionado dentro do prazo acordado, de modo a não comprometer a continuidade do tratamento do paciente.

12.7. Realizar a entrega dos equipamentos e insumos no local indicado pelo Contratante, em embalagem adequada, garantindo a integridade e segurança dos itens.

12.8. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, nos termos dos artigos 12, 13 e 17 a 27 da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

12.9 O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério do Município de Nerópolis, reparar, corrigir, substituir ou repetir, às suas expensas, o objeto com defeito ou rejeitado, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após notificação.

12.10. Comunicar à Contratante, com antecedência mínima de 36 (trinta e seis) horas, quaisquer impedimentos ao cumprimento dos prazos previamente estabelecidos, devidamente justificados e comprovados.

12.11. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas a tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga, descarga, seguros, deslocamentos, prestação de garantia e quaisquer outros custos incidentes ou que venham a incidir sobre a execução contratual.

13 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

13.1. Acompanhar e fiscalizar a execução da contratação, formalizada por meio de Nota de Empenho, bem como atestar, na Nota Fiscal/Fatura, a efetiva entrega dos equipamentos e insumos, conforme especificado no Termo de Referência.

13.2. Efetuar os pagamentos por meio de ordem bancária, em até 30 (trinta) dias úteis após a data da efetiva entrega dos bens, observadas as condições contratuais, a regularidade da documentação fiscal e o cumprimento das demais exigências legais.

13.3. Realizar o recebimento formal dos equipamentos e insumos, com verificação da conformidade com as especificações contratuais.

13.4. Propiciar à contratada as condições adequadas de acesso, espaço físico e infraestrutura necessárias para a realização das apresentações teatrais nas unidades escolares, conforme cronograma acordado.

13.5. Responsabilizar-se pela guarda, conservação e uso adequado dos equipamentos entregues, conforme instruções contidas no manual técnico e nas orientações repassadas durante o treinamento.

Handwritten signature in blue ink.

14 - MEDIDAS ACAUTELADORAS

14.1. Nos termos do Art.71 da Lei 14.133/2021, o Município de Nerópolis poderá revogar motivadamente a licitação.

14.2. Ao pronunciar a nulidade, a autoridade indicará expressamente os atos com vícios insanáveis, tornando sem efeito todos os subsequentes que deles dependam, e dará ensejo à apuração de responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.

14.3. O motivo determinante para a revogação do processo licitatório deverá ser resultante de fato superveniente devidamente comprovado.

15 – DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E DOS PRINCÍPIOS PERSEGUIDOS

15.1. O referido procedimento seguirá os ditames legais da Lei Federal 14.133/2021, sob a modalidade Inexigibilidade, conforme Art.74º, inciso I da Lei 14.133/21.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

15.2. Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Nerópolis - GO, 15 de agosto de 2025.


Laiany Geraldina de Andrade
Matrícula 5498783