TERMO DE REFERÊNCIA

Modalidade: **REGISTRO DE PREÇOS**

1- DO OBJETO E DA ESPECIFICAÇÃO:

1.1. A especificação dos itens solicitados, referente ao **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE APARELHOS DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO TERMO DE REFERENCIA E EM ATENDIMENTO A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE,** é a seguinte:

LOTE 01

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	Aparelho leitor físico, portátil e digital, para sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGM), totalmente compatível com o sensor subcutâneo ativo (Item 01), apresentando conectividade sem fio (NFC e/ou Bluetooth) para a leitura rápida por aproximação e exibição dos resultados em tempo real. O dispositivo deve possuir tela colorida de fácil visualização para exibição de gráficos, histórico de dados de glicemia de no mínimo 90 dias e setas de tendência de variação de glicose, além de bateria interna recarregável acompanhada de cabo e carregador bivolt. O leitor deve possuir, obrigatoriamente, registro ativo e regular na ANVISA, manual em língua portuguesa e garantia contra defeitos de fabricação.	Unidade	05	R$ 493,93	R$ 2.469,66
02	Sensor de monitoramento contínuo de glicose (CGM). Sensor subcutâneo descartável para medição dos níveis de glicose no líquido intersticial, apresentando tempo de uso ativo e durabilidade mínima de 14 dias por sensor. O dispositivo deve possuir integração direta com smartphones (celulares) via conectividade sem fio (NFC e/ou Bluetooth) por meio de aplicativo oficial e gratuito para a leitura e exibição dos resultados em tempo real, histórico de dados e setas de tendência de glicemia. O sensor deve ser resistente à água (permitindo banhos e atividades aquáticas), vir acompanhado de aplicador individual estéril de fácil manuseio e possuir, obrigatoriamente, registro ativo e regular na ANVISA, com garantia contra defeitos de fabricação.	Unidade	150	R$ 495,55	R$ 74.332,50

1.2- Por se tratar de Registro de Preços, a Prefeitura Municipal de Brazópolis pagará por tão somente a quantidade que for utilizada.

1.3- O custo estimado total da presente aquisição é de **R$ 76.802,16** (**Setenta e Seis Mil, Oitocentos e Dois Reais e Dezesseis Centavos**).

1.4- O custo estimado foi apurado a partir de mapa de cotação de preços constante do processo administrativo, elaborado com base em orçamentos recebidos de empresas especializadas e em pesquisas de mercado.

2. DA JUSTIFICATIVA:

2.1. O presente processo licitatório justifica-se pelo imperativo legal contido na Lei Municipal nº 1.507/2026, que estabelece a política pública municipal voltada à garantia do acesso gratuito à tecnologia de monitoramento glicêmico. Dessa forma, a aquisição busca materializar o direito social à saúde, promovendo a melhoria na qualidade de vida dos pacientes elegíveis e garantindo a eficiência no controle clínico da rede pública de saúde.

2.3 - A economicidade na aquisição para fornecimento do objeto do presente Termo de Referência deverá ser obtida pelo recurso da competitividade entre as empresas do ramo, mediante a utilização do Sistema de Registro de Preços que nos possibilitará estimar todas as demandas atuais e futuras e realizar um único procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico. Diante do exposto, a melhor solução

encontrada nos estudos foi a aquisição por Sistema de Registro de Preços.

2.4- DA JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DA LICITAÇÃO POR LOTE

2.4.1. Considerando que os aparelhos de monitoramento contínuo de glicose constituem solução integrada para acompanhamento dos níveis glicêmicos, a contratação em lote possibilita maior uniformidade dos produtos fornecidos, facilitando a utilização pelos pacientes, bem como o acompanhamento e a gestão dos insumos e equipamentos pela Secretaria Municipal de Saúde, uma vez que os itens solicitados tem que ser compativeis um com o outro. A adjudicação em lote também contribui para a racionalização dos procedimentos administrativos, permitindo à Administração concentrar a gestão contratual em um único fornecedor, reduzindo a necessidade de acompanhamento de múltiplos contratos, solicitações, entregas e eventuais ocorrências relacionadas ao fornecimento. Tal medida favorece o controle de prazos, a fiscalização e a padronização dos procedimentos de recebimento e distribuição dos equipamentos. A formação do lote, portanto, encontra fundamento na necessidade de assegurar compatibilidade, padronização, eficiência logística e melhor gestão do fornecimento não comprometendo a competitividade da licitação.

3. DA VALIDADE DA PROPOSTA:

3.1. O prazo de validade da proposta de no mínimo sessenta – 60 – dias.

3.2. Se, por motivo de força maior, a adjudicação não ocorrer dentro do período mínimo de validade das propostas, e, caso persista o interesse da Administração Municipal, esta poderá solicitar a todos os licitantes classificados, prorrogação da validade, por igual prazo.

4. DO FORNECIMENTO E RECEBIMENTO:

4.1. A entrega dos produtos deverá ser realizada pelo fornecedor, em dias úteis, na Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Avenida Doutor Pedro Rosas, nº 198, Centro, Brazópolis/MG, no horário das 08h00 às 11h40 e das 13h00 às 15h30.

4.2. Os produtos deverão ser entregues conforme Ordem de Fornecimento emitida pelo Setor de Compras do Município de Brazópolis/MG.

4.3. A autorização para aquisição dos produtos será de responsabilidade da Prefeitura Municipal de Brazópolis/MG, observados os procedimentos administrativos pertinentes.

4.4. A empresa vencedora do certame deverá efetuar a entrega dos aparelhos e sensores em lotes escalonados, conforme cronograma e solicitações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar do recebimento da Nota de Empenho.

4.5. As entregas deverão observar rigorosamente os quantitativos, as especificações técnicas e o local indicado pela Prefeitura Municipal de Brazópolis/MG.

4.6. As embalagens dos produtos deverão apresentar todas as informações exigidas pela legislação aplicável e permitir a identificação inequívoca do produto, lote, validade e demais características pertinentes.

4.7. Quando aplicável, os produtos deverão ser acompanhados dos respectivos manuais de uso em língua portuguesa.

4.8. Os produtos deverão ser entregues devidamente embalados e transportados em condições adequadas, de modo a preservar sua integridade, qualidade, segurança e características originais.

4.9. A empresa consagrada vencedora deverá entregar todos os componentes do sistema (sensores, transmissores e, se aplicável, leitores) devem possuir registro válido e regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4.10. As empresas deverão apresentar os respectivos catálogos, fichas técnicas ou materiais descritivos dos produtos ofertados, contendo informações suficientes para a identificação e verificação de suas características e especificações, em conformidade com as exigências estabelecidas neste instrumento.

4.11. DAS CARACTERISTICAS DOS PRODUTOS

4.11.1.O dispositivo deve realizar a medição contínua e automática dos níveis de glicose no fluido intersticial, dispensando a necessidade de calibração diária por punção digital (ponta de dedo), salvo em

situações clínicas específicas indicadas pelo fabricante.
4.11.2. Cada sensor individual deve ter tempo de vida útil e de fixação na pele de, no mínimo, 10 a 14 dias consecutivos, mantendo a precisão da leitura durante todo o período.
4.11.3. O sistema deve permitir a leitura dos dados via tecnologia sem fio (Bluetooth ou NFC) por meio de smartphones (sistemas Android e iOS) ou receptor próprio. Capacidade de armazenamento de dados e geração de relatórios gráficos de tendências de glicemia.
4.11.4. O aparelho leitor (Item 01) deve ser 100% compatível e da mesma marca/tecnologia do sensor de monitoramento contínuo de glicose (Item 02), garantindo a perfeita integração e funcionamento do sistema.
4.11.5. O dispositivo/aplicativo deve possuir alarmes configuráveis para alertar o usuário ou responsáveis em caso de episódios iminentes ou vigentes de hipoglicemia severa e hiperglicemia.
4.11.6. O sensor deve ser resistente à água (permitindo banho, natação e atividades físicas).
4.11.7. Os sensores entregues deverão apresentar prazo de validade (vencimento) não inferior a 10 (dez) meses na data da entrega.
4.11.8. O aparelho físico de leitura portátil deverá possuir garantia contra vícios e defeitos de fabricação do leitor, tela, bateria interna recarregável e carregador bivolt de, no mínimo, 12 (doze) meses.

4.12. Constatadas irregularidades no objeto contratado, a Contratante poderá:
4.12.1. Se a irregularidade disser respeito às especificações, rejeitar o produto, no todo ou em parte, determinando sua substituição, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
Caso constado irregularidade de qualidade ou quantidade, a empresa contratada deverá substituir o aparelho entregue, no prazo máximo de 02 (dois) dias, sem qualquer ônus para a Administração Pública, qualquer sensor ou dispositivo que apresente defeito de fabricação, falha de colagem precoce ou erro de leitura injustificado relatado pelo usuário.
4.12.2. Prazos diversos dos previstos nos subitens anteriores poderão ser acordados excepcionalmente, desde que devidamente justificados, autorizados pela Administração e desde que não causem prejuízo ao atendimento dos pacientes ou ao interesse público.

5. DO RECURSO ORÇAMENTÁRIO:

5.1- As despesas decorrentes com a contratação do objeto desta licitação correrão por conta da seguinte dotação:

Dotação Orçamentária	Descrição da Dotação Orçamentária
02.06.01.10.303.0007.2057. 3.3.90.30.00 Ficha: 201 Fonte: 1.500.000.1002	**Gestão e Operacionalização da Farmácia Básica Municipal - Material De Consumo**

6. DO ACEITE DO OBJETO:

6.1. O(s) material(s)/produtos(s) será(ão) considerado(s) aceito(s) quando atender(em) aos critérios da entrega técnica e não apresentarem nenhum vício, seja de qualidade, seja de quantidade, que os tornem impróprios ou inadequados ao uso a que se destinam, ou que lhe diminuam o valor.
6.2. São considerados impróprios ao uso: o(s) material(s)/produtos(s) deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, vencidos, nocivos à vida ou à saúde, perigosos, ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação e; o(s) material(s)/produtos(s) que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

7. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

7.1. Além das obrigações resultantes da observância da Lei 14.133/2021, são obrigações da CONTRATADA:

a) providenciar junto a órgãos competentes os registros e licenciamentos regulamentares e pertinentes aos serviços de que tratará o CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS;

b) executar fielmente o objeto do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, comunicando imediatamente e com antecedência o representante legal da CONTRATANTE, na hipótese de ocorrência de qualquer fato impeditivo de seu cumprimento;
c) comunicar à CONTRATANTE, por escrito, qualquer anormalidade nos serviços e prestar informações julgadas necessárias, em tempo hábil, principalmente quando solicitadas pela CONTRATANTE;
d) acatar as orientações da CONTRATANTE, sujeitando-se à mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo as reclamações formuladas;
e) Imediatamente após a formalização da contratação, disponibilizar o atendimento, fornecendo o(s) item(s), dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas, mediante requisição, devidamente assinada pelo Setor competente;
f) Efetuar o fornecimento do(s) item(s) de acordo com as especificações constantes no presente Termo de Referência, dentro do prazo estabelecido neste Edital;
g) Respeitar as normas e procedimentos de controle de acesso às dependências da Prefeitura Municipal de Brazópolis/MG;

h) a **CONTRATADA** deve se responsabilizar:

1. Pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. A inadimplência da CONTRATADA, referente a esses encargos, não transfere à CONTRATANTE responsabilidade por seu pagamento;
2. Por quaisquer ônus decorrentes de omissões ou erros na elaboração de estimativa de custos e que redundem em aumento de despesas para a CONTRATANTE;
3. Pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE e/ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da execução dos serviços;

i) a **CONTRATADA** obriga-se:
1. a não transferir ou ceder, a qualquer título, os direitos e obrigações decorrentes do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, ou títulos de créditos emitidos por ela e sem aceite, como garantia, fiança, ou outra forma qualquer de ônus, sem anuência prévia e expressa da CONTRATANTE, sob pena de rescisão unilateral do CONTRATO e/ou cancelamento da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS;
2. a manter, durante toda a execução do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS a compatibilidade com as obrigações assumidas em relação a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
3. a apresentar planilha de preços conforme as propostas apresentadas na reunião do pregão, computando os novos valores para a elaboração do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.
4. A Contratada é obrigada a assegurar e facilitar o acompanhamento e a fiscalização do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS pela Secretaria Municipal Saúde, bem como permitir o acesso a informações consideradas necessárias.
5. A Contratada se obriga a cumprir todas as condições e prazo fixados pelo Município de Brazópolis/MG, assim como a observar, atender, respeitar, cumprir e fazer cumprir a legislação aplicável e a favorecer e garantir a qualidade do objeto.
6. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoas com deficiência, para reabilitados da Previdência Social ou para aprendizes, bem como as demais reservas previstas na legislação (art. 116 da Lei Federal 14.133 de 2021). Sempre que solicitado pela Administração, o contratado deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos a que se refere o caput deste artigo, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas". E comprovar a reserva que se referisse a clausula acima no prazo fixado pelo gestor/fiscal do contrato.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:
8.1. Além das obrigações resultantes da observância da Lei 14.133/2021, são obrigações da CONTRATANTE:

a) cumprir todos os compromissos financeiros assumidos com a CONTRATADA;
b) notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS;
c) notificar a CONTRATADA por escrito e com antecedência, sobre multas, penalidades e quaisquer débitos de sua responsabilidade;
d) aplicar as sanções administrativas contratuais pertinentes, em caso de inadimplemento;
e) Verificar se o(s) item(s) estão de pleno acordo com as especificações definidas no presente Termo de Referência através do responsável pela Secretaria Municipal de Saúde;
g) Prestar as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados pelo representante da(s) licitante(s) vencedora(s);
h) Comunicar imediatamente a empresa vencedora qualquer irregularidade manifestada no fornecimento do(s) item(s)

9- DAS MEDIDAS ACAUTELADORAS:
9.1- A Administração Pública poderá, sem a prévia manifestação do interessado, motivadamente, adotar providências acauteladoras, inclusive retendo o pagamento, em caso de risco iminente, como forma de prevenir a ocorrência de dano de difícil ou impossível reparação.

10 - CONTROLE DA EXECUÇÃO:
10.1- A fiscalização da contratação será exercida por um representante da Secretaria Municipal de Saúde, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, e de tudo dará ciência à Administração.
10.1.1- O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.
10.1.2- As decisões e providências que ultrapassarem a competência do representante deverão ser solicitadas aos seus superiores, em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes.
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
matéria prima inadequada ou de qualidade inferior, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com a Lei 14.133/2021.
10.3- O fiscal do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do CONTRATO e/ou ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, 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.

Ilze Yurika Martins Kogake
Secretária Municipal de Saúde