



Prefeitura Municipal de Frutal
Secretaria Municipal da Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E INSUMOS CORRELATOS

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Objeto

Constitui objeto da presente contratação a aquisição de sistema integrado de infusão contínua de insulina e insumos correlatos, destinados ao tratamento contínuo de paciente menor diagnosticada com Diabetes Mellitus Tipo 1 (CID-10 E10.9), em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do Processo nº 5010723-45.2025.8.13.0271, da 2ª Vara Criminal e da Infância e da Juventude da Comarca de Frutal/MG.

1.2. Produtos exatamente conforme marca e especificação prescritas (vedada substituição); embalagem original, íntegra e lacrada.

1.3. Validade mínima: 12 meses no ato da entrega (ou, quando tecnicamente inviável, $\geq 75\%$ do prazo total do fabricante, com anuência do fiscal).

A contratação compreenderá o fornecimento de Sistema de infusão contínua de insulina MINIMED™ 640G com tecnologia SmartGuard™ com itens inclusos abaixo:

| Item | Descrição | UND | QTD/ANUAL |
|------|-----------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| 1 | Transmissor Guardian Link 3 | unidade | 01 |
| 2 | Reservatórios de insulina MMT-332A | caixa | 12 |
| 3 | Sensores ENLITE MMT-7020C1 | caixa | 12 |
| 4 | Cateteres Quick-Set MMT-399 | caixa | 12 |
| 5 | Aplicador Quick-Set (item complementar indispensável à infusão) | Unidade | 01 |
| 6 | Tiras reagentes Accu-Chek Guide | caixa | 48 |
| 7 | Tiras FreeStyle Optium Cetona | caixa | 12 |
| 8 | Pilhas AA alcalinas, recarregáveis ou de lítio | unidade | 48 |

| | | | |
|---|-----------------------------------------------------------|--------|----|
| 9 | Insulina ultrarrápida Novorapid, Fiasp, Humalog ou Apidra | frasco | 24 |
|---|-----------------------------------------------------------|--------|----|

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação fundamenta-se:

- no art. 6º, inciso XXIII, da Lei nº 14.133/2021;
- no art. 18, §1º, da Lei nº 14.133/2021;
- no dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde, nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal;
- na necessidade de cumprimento de decisão judicial;
- no Estudo Técnico Preliminar elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde;
- no relatório médico especializado que comprova a imprescindibilidade terapêutica do sistema prescrito.

A paciente V. M. P. O., 14 anos, é portadora de Diabetes Mellitus Tipo 1 desde 2015, apresentando histórico de hipoglicemias graves, oscilações glicêmicas importantes e episódios prévios de cetoacidose diabética, mesmo após múltiplos ajustes terapêuticos com insulinoterapia intensiva convencional.

Conforme laudo médico apresentado, a utilização do Sistema Integrado de Infusão Contínua de Insulina MINIMED™ 640G com tecnologia SmartGuard™ demonstrou significativa melhora clínica, laboratorial e psicológica da paciente, com redução dos episódios de hipoglicemia; diminuição da variabilidade glicêmica; aumento do tempo em faixa glicêmica adequada; maior adesão terapêutica e maior segurança clínica.

A tecnologia prescrita possui funcionalidade específica de suspensão e retomada automática da infusão de insulina, imprescindível ao controle terapêutico da paciente, especialmente diante do histórico clínico apresentado.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução compreende o fornecimento contínuo e **integrado** de:

- bomba de infusão contínua de insulina;
- sistema de monitorização contínua de glicose;
- transmissores;
- sensores;
- reservatórios;
- cateteres;

- aplicadores;
- tiras reagentes;
- insulina ultrarrápida compatível;
- pilhas e acessórios indispensáveis ao funcionamento do sistema.

O fornecimento deverá assegurar plena compatibilidade entre todos os componentes do sistema terapêutico, garantindo continuidade do tratamento médico prescrito.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos técnicos mínimos

Os produtos deverão:

- possuir registro válido junto à ANVISA;
- atender às normas sanitárias vigentes;
- possuir garantia de procedência;
- ser novos, originais e sem uso anterior;
- possuir embalagem íntegra;
- apresentar prazo de validade mínimo de 75% do total recomendado pelo fabricante no ato da entrega;
- possuir compatibilidade integral com o sistema MINIMED™ 640G;
- conter manuais e instruções em língua portuguesa, quando aplicável.

4.2. Sustentabilidade

A contratada deverá observar:

- descarte ambientalmente adequado de resíduos;
- conformidade com normas ambientais aplicáveis;
- redução de embalagens excessivas, quando possível.

5. JUSTIFICATIVA PARA INDICAÇÃO DE MARCA

Nos termos do art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, admite-se a indicação de marca quando formalmente motivada e necessária para padronização, compatibilidade ou continuidade terapêutica.

A indicação do sistema MINIMED™ 640G decorre de prescrição médica expressa; necessidade de continuidade terapêutica; compatibilidade técnica entre os componentes; adaptação prévia da paciente ao sistema; comprovada

eficácia clínica; redução de riscos de descontinuidade assistencial e cumprimento de decisão judicial específica.

Dessa forma, a indicação de marca não possui caráter restritivo indevido, mas decorre de justificativa técnica e clínica devidamente motivada.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

A vigência do contrato será de até 12 (doze) meses, prorrogável nos termos legais. Contratos/Empenhos decorrentes: vigência vinculada ao fornecimento (até 12 meses), podendo ultrapassar a vigência da ata para conclusão das entregas, conforme art. 84 da Lei 14.133/21.

6.1. A contratação ocorrerá por SRP, com emissão de empenhos/ordens de fornecimento (OF) conforme a necessidade. Não há obrigação de contratar o quantitativo total registrado (estimativo), mas a Administração deverá garantir o atendimento contínuo do tratamento.

6.2. Regime de fornecimento parcelado e contínuo, com entregas mensais programadas. Possibilidade de entregas extraordinárias quando houver aumento de consumo clínico.

6.3. Embora os itens abaixo tenham sido inicialmente arrazoados em lote único em razão de pedido médico expresso e decisão judicial específica, recomenda-se que o procedimento licitatório seja realizado por itens individualizados, observando os princípios da competitividade, economicidade e ampla participação previstos na Lei nº 14.133/2021.

Os itens compreendem bomba de infusão contínua de insulina; sistema de monitorização contínua de glicose; transmissores; sensores; reservatórios; cateteres; aplicadores; tiras reagentes; insulina ultrarrápida compatível ou superior e pilhas, acessórios indispensáveis ao funcionamento do sistema.

A adoção do critério de julgamento por item mostra-se mais adequada sob o ponto de vista técnico e administrativo, uma vez que os componentes possuem naturezas distintas, ciclos de consumo diferentes e ampla variedade de fornecedores especializados no mercado, não sendo obrigatoriamente fornecidos por um único fabricante ou distribuidor.

O parcelamento do objeto encontra respaldo no art. 40, inciso V, alínea "b", da Lei nº 14.133/2021, que estabelece como regra o parcelamento das contratações quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso, visando ampliar a competitividade e possibilitar melhores condições de contratação para a Administração Pública. Além disso, a manutenção do lote único pode restringir indevidamente a participação de empresas aptas ao fornecimento de itens específicos, reduzindo a concorrência e potencialmente elevando os custos da contratação, sobretudo nos insumos de consumo contínuo, como sensores, reservatórios, cateteres e tiras reagentes.



Ressalta-se que eventual necessidade de compatibilidade técnica entre determinados itens poderá ser preservada mediante especificações técnicas claras no Termo de Referência, exigência de compatibilidade comprovada com o sistema utilizado pelo paciente e apresentação de documentação técnica pertinente, sem necessidade de agrupamento integral do objeto em lote único.

Dessa forma, recomenda-se que o processo licitatório seja estruturado por itens, preservando-se a compatibilidade e a segurança terapêutica necessárias ao atendimento da decisão judicial, sem afastar os princípios da competitividade, isonomia e busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

6.4. Prazo de Entrega: até 10 (dez) dias corridos após a OF. Primeira entrega recomendável em até 5 dias após a primeira OF, dada a natureza judicial.

6.4.1. Entrega emergencial: até 48 (quarenta e oito) horas, mediante justificativa da Administração (risco de desabastecimento).

6.5. Local e condições de entrega: almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde na Rua Bias Fortes, 1105 - XV de novembro Frutal) MG), em horário comercial e dias úteis.

6.6. Entrega acompanhada de Nota Fiscal; número do lote e data de validade; comprovante de registro na ANVISA.

6.7. O Recebimento O recebimento ocorrerá provisoriamente no ato da entrega e definitivamente após conferência técnica e quantitativa.

6.7.1. Em caso de não conformidade rejeição total ou parcial; substituição pela contratada em até 5 dias úteis (ou 48h em situação crítica).

6.7.2. Estoque mínimo e continuidade, ou seja, a contratada deverá manter estoque de segurança capaz de atender, no mínimo, 30 dias de consumo médio, visando evitar desabastecimento.

6.7.3. Rastreabilidade e controle, identificação por lote, validade e fabricante em todos os itens; registro de entradas/saídas pelo fiscal do contrato.

6.8. A licitante deverá comprovar aptidão técnica mediante apresentação de AFE, licença sanitária, registro dos produtos na ANVISA, atestado de capacidade técnica e demais documentos que comprovem sua regularidade e aptidão para o fornecimento contínuo dos insumos.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado pela Secretaria Municipal de Saúde, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

Compete ao fiscal acompanhar entregas; verificar conformidade técnica; registrar ocorrências; solicitar substituições; atestar notas fiscais e comunicar irregularidades.



8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

8.1. O pagamento será realizado após entrega efetiva; mediante apresentação de nota fiscal; após atesto do fiscal do contrato e em até 30 (trinta) dias.

8.2. Documentos exigidos certidões de regularidade fiscal; comprovante de regularidade trabalhista e documentação sanitária pertinente.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. Modalidade

9.1.1 A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) mostra-se a solução mais adequada e vantajosa à Administração Pública, pelos seguintes motivos:

- Necessidade de fornecimento contínuo: Os insumos serão utilizados de forma contínua e prolongada, pelo período estimado de 12 meses, sendo inviável a aquisição em parcela única, tanto por razões logísticas quanto clínicas.
- Entregas parceladas sob demanda: O tratamento da paciente exige reposição periódica dos produtos, o que demanda fornecimento parcelado, característica típica e recomendada para o SRP.
- Evitar desabastecimento: O registro de preços permite maior flexibilidade na gestão contratual, reduzindo o risco de descontinuidade no fornecimento, o que é essencial diante do risco à vida da paciente.
- Racionalização administrativa: O SRP evita a necessidade de múltiplos processos de compra ao longo do período, garantindo maior eficiência, economicidade e celeridade administrativa.
- Vedada substituição de marca, salvo autorização médica expressa e formal.
- Comunicação prévia de risco de desabastecimento (mín. 10 dias).
- Possibilidade de fornecedor remanescente (SRP) em caso de falha do vencedor.
- Compatibilidade com a decisão judicial

9.2. Critério de julgamento

9.2.1. O critério de julgamento da licitação deverá ser o de menor preço por item, nos termos da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza divisível do objeto e a viabilidade técnica do parcelamento da contratação.

9.2.2. Os licitantes deverão comprovar, quando aplicável, a compatibilidade dos insumos ofertados com o sistema de infusão contínua de insulina e monitorização contínua de glicose utilizado pelo paciente, mediante apresentação de documentação técnica do fabricante, registros sanitários e demais documentos exigidos no Termo de Referência.



9.3. Habilitação

A contratada deverá apresentar:

- contrato social;
- CNPJ;
- regularidade fiscal;
- regularidade trabalhista;

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os valores estimados referentes aos insumos destinados ao paciente menor constam integralmente na liminar judicial que fundamenta a presente demanda, tendo sido utilizados apenas como referência processual. Ressalta-se que tais valores não foram objeto de cotação pelo Setor de Compras/Licitações, não integrando pesquisa mercadológica realizada pela Administração Pública. (anexo I)

| | | | | | |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|--------|-----------|
| 1 | Transmissor Guardian Link 3 Conforme determinação judicial | UN | 1,00 | 3770 | 3.770,00 |
| 2 | Reservatórios de insulina MMT-332A conforme determinação judicial | CX | 12,00 | 230 | 2.760,00 |
| 3 | Sensores ENLITE MMT-7020C1 conforme determinação judicial | CX | 12,00 | 2310 | 27.720,00 |
| 4 | Cateteres Quick-Set MMT-399 conforme determinação judicial | CX | 12,00 | 1370 | 16.440,00 |
| 5 | Aplicador Quick-Set (item complementar indispensável à infusão) conforme determinação judicial | UN | 1,00 | 136,67 | 136,67 |
| 6 | Tiras reagentes Accu-Chek Guide conforme determinação judicial | CX | 48,00 | 67,65 | 3.247,20 |
| 7 | Tiras FreeStyle Optium Cetona conforme determinação judicial | CX | 12,00 | 59,13 | 709,56 |
| 8 | Pilhas AA alcalinas, recarregáveis ou de lítio conforme determinação judicial | UN | 48,00 | 21,41 | 1.027,68 |
| 9 | Insulina ultrarrápida Novorapid, Fiasp, Humalog ou Apidra conforme determinação judicial | FR | 24,00 | 146,51 | 3.516,24 |

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE



- 11.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 11.2. Verificar se os bens estão de acordo com as especificações constantes neste Termo de Referência;
- 11.3. Notificar a Contratada de quaisquer irregularidades encontradas nos produtos que impossibilitem sua utilização;
- 11.4. Efetuar o pagamento no prazo estabelecido;
- 11.5. Empenhar, para cumprimento do Contrato, os recursos orçamentários necessários ao pagamento;
- 11.6. Efetuar a inspeção padrão dos produtos após a assinatura do contrato, de acordo com as condições e especificações pactuadas nesse Termo de Referência;
- 11.7. Efetuar o pagamento de acordo com os prazos e condições estabelecidos no Contrato;
- 12.8. Comunicar prontamente a Contratada, qualquer anormalidade no objeto do Contrato, podendo recusar o recebimento, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 11.9. Será designado fiscais do processo o servidor da Secretaria Municipal de Saúde Sra. Gisella Soares Leali – Matrícula 739601 responsável pela fiscalização do contrato.
- 11.10 Notificar previamente a Contratada, quando da aplicação de penalidades.

12.OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 12.1. Os produtos a serem disponibilizados e especificados no descritivo deste Termo de Referência, deverão estar em perfeitas condições de uso. No caso de defeitos quando da sua utilização, o fornecedor deverá providenciar imediata substituição, sem qualquer custo adicional dentro do período de garantia do produto.
- 12.2. A penalidade pelo não atendimento da solicitação feita por esta Secretária Municipal de Saúde com relação a defeitos dos produtos para execução dos serviços no prazo de 24 (Vinte e quatro) horas, implicará em uma multa na forma estabelecida no contrato.
- 12.3. O objeto deverá ser fornecido, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos e de forma imediata e integral, a contar da efetiva ciência quanto à ordem para entrega do mesmo, somente será aceito se atender a todas as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência e entregue no Almoxarifado Central da Saúde sito a Rua Bias Fortes, 1115 – Centro - Frutal MG em horário comercial.



12.4. A empresa vencedora deverá disponibilizar números de telefones, endereço eletrônico e um representante para o recebimento de todos os pedidos e informações.

12.5. Constatando-se gêneros de má qualidade e/ou deteriorado, não serão aceitos pelos responsáveis pelo recebimento, e será exigida a sua imediata substituição, conforme padrão de qualidade, considerando-se, para esse efeito, o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, sendo de inteira responsabilidade da fornecedora todos os ônus decorrentes da retirada e reposição do material, conforme dispõe a Lei nº 14.133/21.

12.6. Os produtos deste Termo de Referência mesmo entregue e aceito ficam sujeitos à substituição, desde que comprovada a má-fé do fornecedor ou este estiver em desacordo constatado durante seu uso, conforme disposto na Lei nº. 8.078, de 11/09/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor) e tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que evidenciar o defeito.

12.8. Caberá ao licitante vencedor arcar com as despesas de embalagem e está deverá estar em perfeitas condições de uso além do frete dos itens a serem substituídos. Os produtos deverão ser acondicionados em embalagens lacradas, com o rótulo identificação do produto visível e legível.

12.9. Garantir que todo o objeto adquirido seja em conformidade com as especificações exigidas, conforme leis dos órgãos vigentes e sanitários;

12.10. A licitante vencedora ficará obrigada a entregar os produtos com a validade mínima igual ou superior 12 (doze) meses da data de fabricação.

12.11. Deverá o fiscal do contrato acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas e defeitos observados.

12.12. Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como incluso nos preços, não sendo considerados pleitos de acréscimos, a esse ou a qualquer título.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas correrão por conta das dotações orçamentárias da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Frutal.

Ficha: 393

Fonte: 500

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS



O descumprimento das obrigações poderá ensejar advertência; multa; impedimento de licitar; declaração de inidoneidade e nos termos dos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021.

15. MATRIZ DE RISCOS

| RISCO | IMPACTO | MITIGAÇÃO |
|----------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Atraso na entrega | Interrupção terapêutica | Controle rigoroso de prazos |
| Produto incompatível | Comprometimento clínico | Exigência de compatibilidade |
| Falta de estoque | Descontinuidade do tratamento | Planejamento mensal |
| Produto vencido | Risco sanitário | Conferência no recebimento |
| Falha no equipamento | Risco à saúde da paciente | Garantia e suporte técnico |

16. VIGÊNCIA CONTRATUAL

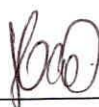
A vigência contratual será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada nos termos da Lei nº 14.133/2021, desde que demonstrada vantajosidade e necessidade administrativa.

Frutal (MG), 26 DE MAIO de 2026

Elaboração: Aline Carla de Freitas Oliveira

Coordenadora de Licitação e Compras Saúde

Matrícula: 421302



Gisella Soares Leali

Matricula 739601

Fiscal do Contrato



Gilcimara Pansani Nunes Barbosa

Secretaria Municipal de Saúde