



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (SICI) E INSUMOS – MEDTRONIC® PARA O MONITORAMENTO DE GLICEMIA DOS PACIENTES JUDICIALIZADOS INSULINODEPENDENTES

1.1. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

1.1.1. A aquisição dar-se-á para atender a demanda judicial referente aos seguintes processos judiciais:

PACIENTE	ANO	PROCESSO JUDICIAL
A. L. R. O.	2021	5006148-47.2021.8.13.0525
J. P. S.	2017	0037358-46.2017.8.13.0525
L. P. S.	2022	5007009-96.2022.8.13.0525
L. R. V.	2015	0148639-75.2015.8.13.0525
L. A. C.	2016	0019317-65.2016.8.13.0525
N. M.	2017	0034488-28.2017.8.13.0525
S. C. M.	2023	5012996-79.2023.8.13.0525
T. P. S. M.	2023	5011412-74.2023.8.13.0525
T. S. P.	2022	5012756-27.2022.8.13.0525
V. A. S.	2024	5014236-69.2024.8.13.0525

Deste modo, a estimativa das quantidades e seu descritivo segue como base o quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 3 MMT 7910W1 <u>DISPENSACÃO ANUAL</u> (UNIDADE) COMPATÍVEL COM O SISTEMA DE INFUSÃO MINIMED 780G (MMT 1896)	UNIDADE	7
2	TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 4 MMT 7840W8 <u>DISPENSACÃO ANUAL</u> (UNIDADE) COMPATÍVEL COM O SISTEMA DE INFUSÃO MINIMED 780G (MMT 1896)	UNIDADE	3
3	SENSORES DE GLICOSE CONTÍNUOS PARA GLICOSE INTERSTICIAL GS3 (GUARDIAN SENSOR 3) MMT 7020C1 <u>DISPENSACÃO MENSAL</u> (CAIXA COM 05 UNIDADES)	CAIXA	120



4	SENSORES DE GLICOSE CONTÍNUOS PARA GLICOSE INTERSTICIAL GS4 (GUARDIAN SENSOR 4) MMT 7040C8 <u>DISPENSACÃO MENSAL (CAIXA COM 05 UNIDADES)</u>	CAIXA	50
5	CATETERES QUICK SET 6 MM / 60 CM MMT 399 PARA CONJUNTO DE INFUSÃO <u>DISPENSACÃO MENSAL (CAIXA COM 10 UNIDADES)</u>	CAIXA	250
6	RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTO RESERVOIR PARADIGM 3,0 ML MMT 332A <u>DISPENSACÃO MENSAL (CAIXA COM 10 UNIDADES)</u>	CAIXA	250

2. DOS PRAZOS

2.1. A CONTRATADA deverá assinar o Contrato no prazo de até 05 (cinco) dias consecutivos a partir do comunicado expedido pelo Município de Pouso Alegre.

2.2. A assinatura do Contrato deverá ocorrer na sede da Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Rua Comendador José Garcia, 280 – Centro, Pouso Alegre/MG, CEP 37550-010, dentro do horário comercial da Secretaria, ou por meio digital encaminhada por e-mail para licitacaosaudepa@gmail.com.

2.3. A CONTRATADA deverá entregar o produto no prazo máximo de até 20 (vinte) dias corridos a contar do recebimento da Ordem de Compra, sendo o produto entregue no local indicado no pedido.

2.4. O prazo de vigência do Contrato será de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no *Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP*, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133 de 2021, podendo ser prorrogado, nos moldes dos artigos 106 e 107 da referida lei.

2.4.1. A prorrogação pode ocorrer para garantir a continuidade do fornecimento dos insumos essenciais ao tratamento dos pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, garantindo a manutenção do serviço sem prejuízo ao atendimento público. Além disso, a prorrogação deve observar critérios de eficiência, economicidade e interesse público, desde que atendidos os requisitos legais e devidamente formalizados nos termos da legislação vigente.

2.5. Caso seja constatada alguma irregularidade no fornecimento do objeto, e havendo necessidade de troca do mesmo, a CONTRATADA deverá efetua-la no prazo de 05 (cinco dias úteis), contados do envio da Notificação pela Contratante.

2.6. A CONTRATADA deverá informar a CONTRATANTE, em até 24 (vinte e quatro) horas à data prevista, os motivos que impeçam a entrega dos produtos nas condições previstas neste Termo de Referência, sob pena de aplicação das sanções aqui previstas e as demais legais.



3. DO LOCAL E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

3.1. A entrega dos produtos ocorrerá de segunda-feira a sexta-feira, durante os dias úteis, na Farmácia Pública Municipal – Unidade Central, situada na Rua Comendador José Garcia, 280, Centro de Pouso Alegre, no horário das 08 h às 15 h.

3.2. A CONTRATADA deverá garantir que o produto seja entregue devidamente embalado e protegido contra danos durante o transporte, assegurando que receba em perfeitas condições, conforme especificado no Termo de Referência.

3.3.1 O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

3.6. A CONTRATADA é responsável por todos os custos relacionados ao transporte e entrega do produto, não havendo ônus adicionais para o município. A entrega deverá ocorrer dentro do prazo estipulado, sob pena de aplicação das sanções cabíveis previstas no contrato.

4. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

4.1. As despesas correspondentes à execução do objeto correrão por conta das seguintes Dotações Orçamentárias:

FICHA	RECURSO	ORIGEM	DOTAÇÃO	DESCRIÇÃO
633	MANTER O ATENDIMENTO A PACIENTES JUDICIALIZADOS	Próprio	02.011.000.0010 .0122.0003.2153 .3339032000000 000000.1500000 1002	Material, bem ou serviço para distribuição gratuita

5. DA JUSTIFICATIVA

Inicialmente, esclarece-se que o Município de Pouso Alegre possui uma Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME, no qual especifica quais medicamentos pertencem ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilizada aos Municípios publicada em 15/12/2023 no Diário Oficial dos Municípios Mineiros nro. 3664 página 405 – por meio do Decreto nº 5778/2023 que “Dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e dá outras providências.”, em 13/05/2022, no site oficial da



Prefeitura Municipal de Pouso Alegre¹.

A Diabetes tipo 1 é uma doença autoimune. O sistema imunológico não reconhece as células do pâncreas que produzem a insulina, comprometendo, assim, a produção do hormônio. O principal tratamento é o controle da glicemia para os paciente com Diabetes tipo 1, é a administração diária de insulinas, bem como alimentação adequada e atividades físicas.

Durante a digestão, todo alimento sofre transformações químicas e, uma das substâncias formadas é a glicose que é uma molécula simples de carboidrato, vital para o funcionamento do organismo. O pâncreas produz o hormônio insulina e é responsável por levar glicose às células e estimular o armazenamento dessa substância no fígado, promovendo o equilíbrio do nível de glicemia no sangue.

Segundo recomendação do Ministério da Saúde o tratamento da pessoa com DM 1 possui cinco componentes principais: educação em diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. A educação dos pacientes e familiares para o autocuidado envolve processos de educação sobre: alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulino terapia intensiva e automonitorização da glicemia capilar (AMG).

Para o tratamento do Diabetes Tipo I, Diabetes Tipo II e Mulheres com Diabetes Gestacional, o Município de Pouso Alegre disponibiliza:

- Insulina NPH – Caneta e frasco
- Insulina Regular – Caneta e frasco
- Agulhas
- Seringas
- Glicosímetro
- Tiras Reagentes para medição de glicose

Através do Componente Especializado, o Estado de Minas Gerais disponibiliza para o tratamento do Diabetes Tipo I:

¹ <https://pousoalegre.mg.gov.br/secretaria-arquivos/ae31ba23073a878128c423c317cf3b07.pdf> , disponível em 18/03/2025.



- Insulina Análogo de Ação Lenta – frasco e refil
- Insulina Análogo de Ação Rápida – caneta e agulhas

Porém, por não se adaptarem ou buscando novas alternativas, os pacientes, ou seus representantes, ingressaram judicialmente (em face Exclusiva ou Solidária) do Município de Pouso Alegre para adquirir o Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) da empresa americana Medtronic®, insumos e insulinas específicas não disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), deverão, portanto, ser fornecidos pelo município.

Tal fato se embasa no conteúdo da 68ª reunião ordinária da CONITEC, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria recomendar a **não incorporação** do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Na íntegra, o Registro de Deliberação nº 357/2018²:

PORTARIA Nº 38, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018 – Torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O Secretário De Ciência, Tecnologia E Insumos Estratégicos Do Ministério Da Saúde, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art.1º **Fica não incorporado** o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Art.2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

A Medtronic é uma empresa de tecnologia médica dos Estados Unidos da América, fundada em 1949, presente no mercado brasileiro desde 1971 e, dentre os produtos comercializados, inseriu em seu portfólio a “Bomba de Insulina” ou “Sistema

² http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusaoInsulina_DiabetesI.pdf, disponível em 18/03/2025.



de Infusão Contínua de Insulina” (SICI), desde 2004. Para fins de esclarecimento, a Medtronic publicou em seu site oficial a Carta de Exclusividade:

A Medtronic é a única empresa autorizada a importar, registrar e distribuir para mercados público e privado, os Produtos da Linha de Diabetes Medtronic. (...) Assim, a Medtronic declara que detém a **Exclusividade** no fornecimento do produto a qualquer órgão ou entidade pública, sendo que clientes pessoas físicas / consumidores finais serão atendidos exclusivamente pela RD.

7. DA MODALIDADE

A AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (SICI) E INSUMOS – MEDTRONIC® PARA O MONITORAMENTO DE GLICEMIA DOS PACIENTES JUDICIALIZADOS INSULINODEPENDENTES será realizada por inexigibilidade de licitação. Esta modalidade de contratação é justificada pela necessidade de equipamentos e insumos específicos que só podem ser fornecidos por um produtor exclusivo, garantindo assim a qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais.

Conforme previsto na legislação brasileira, a licitação é a regra geral para a Administração Pública contratar serviços, realizar compras, obras e alienações, conforme estabelecido no Art. 37, inciso XXI, da Constituição da República de 1988 e no Art. 74, inciso I, da Lei 14.133/2021. Esta regra visa assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e a observância do princípio constitucional da isonomia.

Embora a licitação seja a regra, a própria Constituição e a Lei 14.133/2021 preveem exceções para situações onde a realização de um procedimento licitatório não é viável. O Art. 37 da Constituição estabelece:

"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também ao seguinte: [...] XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública



que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."

Adicionalmente, o Art. 2º da Lei 14.133/2021 dispõe sobre a aplicação desta lei para compras públicas, inclusive por encomenda.

A Lei 14.133/2021, nos artigos 74 e 75, estabelece os casos de inexigibilidade e dispensa de licitação, permitindo a contratação direta pelo Poder Público quando inviável a competição. O Art. 74 da referida lei menciona:

"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;"

Conforme atestado pela Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde ABIMED a empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA, é a única empresa que comercializa e distribui para todo o Brasil e que está autorizada a distribuir os produtos da presente Inexigibilidade.

Sabe-se que a licitação é o processo a ser utilizado pela Administração Pública para realizar suas contratações, sejam as aquisições de bens e serviços ou as alienações, e é regida, principalmente, pela Lei Federal nº 14.133 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos) que no caput do art. 74 prevê a **Inexigibilidade de Licitação**.

A Inexigibilidade ocorre por inviabilidade de competição de materiais, equipamentos, ou itens únicos e ou singulares que só podem ser fornecidos por empresa, produtor ou representante comercial exclusivo, mediante a comprovação de exclusividade e de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio.

A impossibilidade da livre competição pode ocorrer em razão da inexistência de pluralidade de demais participantes, ou seja, quando há características e habilidades do item, produto ou serviço que o tornam exclusivo, o que automaticamente inibe os demais candidatos.



E, por tal motivo, o Município de Pouso Alegre, por meio do Núcleo de Assistência Farmacêutica, informa a inexigibilidades de licitação para SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (SICI) E INSUMOS – MEDTRONIC® PARA O MONITORAMENTO DE GLICEMIA DOS PACIENTES JUDICIALIZADOS INSULINODEPENDENTES conforme conteúdo das obrigações.

Neste caso específico, a contratação será realizada por meio de **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**, com fundamento no Art. 74, inciso I, da Lei 14.133/2021, uma vez que Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) da empresa americana Medtronic®, e seus insumos possuem um fornecedor exclusivo no Brasil que garante a qualidade e a especificidade dos produtos.

8. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

Não se aplica.

9. ESTIMATIVA DO PREÇO DE CONTRATAÇÃO

9.1. Inobstante o previsto no art. 6º, XXIII, i, da Lei nº 14.133/2021, as estimativas do valor da contratação serão tratadas diretamente no instrumento convocatório, uma vez que o Termo de Referência é documento preexistente à elaboração da pesquisa de preços (cf. Decreto Municipal nº 5798/2024).

10. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a execução da presente contratação, a empresa fornecedora deverá atender aos seguintes requisitos:

10.1. Os medicamentos devem estar com as especificações técnicas em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, validade, lote, embalagem primária sem danos, embalagem secundária sem danos, etc.;

10.2. Os medicamentos entregues deverão vir acompanhados de laudo de análise que contemple: identificação do laboratório, especificações técnicas e respectivos resultados



de análise dos produtos, identificação do responsável técnico, lote e data de fabricação, assinatura do responsável, data de emissão do laudo e resultado;

10.3. Os medicamentos, no ato da entrega, deverão ter prazo de validade não inferior a 2/3 do prazo de validade estabelecido pelo fabricante, validade menor somente será aceita com CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA ou o medicamento não será RECEBIDO;

10.4. O medicamento deverá ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA /Ministério da Saúde;

10.5. Na Nota Fiscal deverão CONSTAR os números de lotes, validades e quantidades correspondentes entregues do produto de acordo com a Ordem de Compra (OC) e Empenho;

10.6. A empresa deverá, obrigatoriamente, informar o quantitativo de medicamento que contém na embalagem da marca ofertada, para que os pedidos sejam feitos de acordo com os quantitativos corretos, evitando assim a necessidade de adequação de embalagens após emissão da Ordem de Compra (OC).

10.7. O medicamento deverá conter, em suas embalagens primárias e/ou secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”;

10.8. O medicamento deve ter constado, nos rótulos e bulas, além de número de lote, data de fabricação e data de validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, se possível, na língua portuguesa.

10.9. O transporte dos insumos deverá cumprir a RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5815, DE 18 DE JULHO DE 2017, boas Práticas de Fracionamento, Armazenamento, Distribuição e Transporte de produtos sob controle sanitário, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

10.10. O Município não aceitará ou receberá qualquer produto com atraso, defeitos ou imperfeições, em desacordo com as especificações e condições constantes no Termo de Referência ou em desconformidade com as normas legais ou técnicas pertinentes ao



objeto, cabendo ao fornecedor efetuar as substituições necessárias em até 20 (vinte) dias corridos, a contar da notificação expedida pelo contratante, sob pena de aplicação das sanções aqui previstas e as demais legais.

10.11. Garantir a entrega do medicamento dos produtos esteja conforme especificações e quantidades determinadas na ordem judicial.

10.12. Cumprir integralmente os prazos definidos para satisfatório, sem atrasos ou interrupções, considerando a necessidade contínua do paciente.

10.13. Em caso de falhas, avarias ou defeitos no produto, a substituição deverá ocorrer sem ônus adicional para a Administração Pública.

10.14. O fornecedor deverá manter canal de comunicação disponível para esclarecimentos e suporte técnico, caso necessário.

10.15 O não cumprimento das condições estabelecidas resultará na aplicação das deliberações previstas na legislação vigente, podendo incluir multas, rescisão contratual e impedimento de participação em futuras contratações públicas.

Desta forma, os requisitos acima garantem que a contratação seja realizada de forma transparente, eficiente e alinhada com os princípios da economicidade e legalidade, garantindo o cumprimento da decisão judicial e o bem-estar do paciente beneficiado.

11. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1. A fornecedora deverá apresentar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

11.1.1. No caso de produtos importados, apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do (s) lote (s) a ser fornecido (s) no Brasil.

11.1.2. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, em papel timbrado, comprovando a entrega dos produtos/objetos desta licitação ou similares.



11.2. Justificam-se as exigências de qualificação técnica uma vez que são imprescindíveis à esmerada execução do objeto, não havendo nenhuma exigência restritiva ou não prevista em lei ou na jurisprudência dos tribunais de contas.

12. DA FISCALIZAÇÃO

12.1. 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).

12.1.2. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos seguintes fiscais:

Fiscalização Técnica:

GESTOR DO CONTRATO: Isaías Arantes da Silva – Matrícula 20.190-03

Suplente: Leandro Gonçalves – Matrícula 19.651-06

FISCALIZAÇÃO TÉCNICA: Elaine Aparecida Paiva – Matrícula 7.126-04

Suplente: Damaris Paula Barra – Matrícula 17.820-2

FISCALIZAÇÃO ADMINISTRATIVA: Maria Fernanda Pereira Simões – Matrícula 23.459-01

Suplente: Larissa Luchesi Correa Gonçalves – Matrícula: 22.514-2

12.1.3. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

12.1.4. 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.

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

12.1.6. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do



plano complementar de execução da CONTRATADA, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

12.2. Fiscalização Técnica

12.2.1. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

12.2.2. 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

12.2.3. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

12.2.4. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

12.2.5. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

12.2.6. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

12.3. Fiscalização Administrativa

12.3.1 O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

12.3.2. Caso ocorra 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; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

12.4. Gestor do Contrato

12.4.1. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

12.4.2. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

12.4.3. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

12.4.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

12.4.5. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

12.4.6. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

12.4.7. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

13. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

13.1 Notificar a CONTRATADA sobre qualquer irregularidade encontrada na entrega dos produtos, fixando-lhe, quando não pactuado, prazo para corrigi-la;

13.2 Atestar o recebimento do objeto contratado no documento fiscal correspondente;

13.3 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitado pelos funcionários da CONTRATADA em relação aos produtos objeto desta contratação;



13.4 Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA nas condições estabelecidas;

13.5 Fiscalizar a execução da contratação, o que não fará cessar ou diminuir a responsabilidade da CONTRATADA pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas, nem por quaisquer danos, inclusive quanto a terceiros, ou por irregularidades constatadas;

13.6 Rejeitar todo e qualquer material de má qualidade e em desconformidade com as especificações do Termo de Referência.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1 Cumprir, durante a vigência do CONTRATO, as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz; e apresentar os respectivos comprovantes do cumprimento dessas exigências sempre que solicitado pela CONTRATANTE, podendo-se comprovar por meio de indicação dos empregados e das condições de sua contratação e das funções desempenhadas;

14.2 Observar o prazo mínimo de validade dos produtos fornecidos, conforme definido no Termo de Referência;

14.3 Entregar os produtos objeto da contratação dentro das condições estabelecidas e respeitando os prazos fixados pela CONTRATANTE;

14.4 A CONTRATADA deverá comunicar o Município, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, que deverá ser acatada;

14.5 Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar a CONTRATANTE, imediatamente, qualquer alteração que possa comprometer a manutenção do CONTRATO;

14.6 Observar, atender, respeitar, cumprir e fazer cumprir a legislação pátria vigente, especialmente a indicada no Termo de Referência, de modo a favorecer e a buscar a constante melhoria dos produtos e dos resultados obtidos, preservando a CONTRATADA de qualquer demanda ou reivindicação que seja de exclusiva responsabilidade da CONTRATANTE;

14.7 Arcar com todas as despesas relativas ao seu ramo de atividade, e necessárias ao cumprimento do objeto e todos os tributos, custos e despesas diretas ou indiretas incidentes sobre o objeto da contratação, em especial as obrigações fiscais, previdenciárias, comerciais e trabalhistas incorretamente cotados ou omitidos da proposta de preços, serão considerados como inclusos nos preços, sendo



desconsiderados pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título e fica a critério da CONTRATADA efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em lei;

14.8 Ficar responsável por qualquer erro na Proposta apresentada, obrigando-se a entregar os objetos conforme exigido pela CONTRATANTE no Termo de Referência;

14.9 Paralisar, por determinação do Município de Pouso Alegre, a entrega dos produtos que não estejam de acordo com as exigências contidas no termo de referência;

14.10 Substituir, no prazo estipulado pela Secretaria requisitante, os objetos que forem devolvidos por não apresentarem compatibilidade com as exigências do Termo de Referência;

14.11 Observar todas as normas de vigilância sanitária e as Boas Práticas de Fabricação e Controle da empresa fabricante, emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde/MAPA.

14.12 Cumprir, durante a vigência do CONTRATO, as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz; e apresentar os respectivos comprovantes do cumprimento dessas exigências sempre que solicitado pela CONTRATANTE, podendo-se comprovar por meio de indicação dos empregados e das condições de sua contratação e das funções desempenhadas.

15. DO PAGAMENTO

15.1. O Município de Pouso Alegre efetuará o pagamento em até 30 dias corridos da data do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada, salvo se houver alguma pendência em relação às certidões negativas, caso em que o prazo poderá ser acrescido até haja a regularização das mesmas.

15.2. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicadas pela CONTRATADA.

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

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

15.5. O Município, observados os princípios do contraditório e da ampla defesa, poderá deduzir, cautelar ou definitivamente, do montante a pagar, os valores correspondentes a



multas, ressarcimentos ou indenizações devidas pelo Fornecedor, nos termos deste Termo de Referência.

15.6. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

15.7. A CONTRATANTE fica obrigada a efetuar as retenções na fonte do Imposto de Renda (IR) sobre os pagamentos que efetuarem a pessoas físicas e jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.

15.7.1. A todas as partes, deverão ser observadas as disposições do Decreto Municipal nº 5.706/2023, da Lei Federal nº 9.430/1996, da Instrução Normativa da RFB nº 1.234/2012, da Instrução Normativa da RFB nº 2.145/2023, e eventuais posteriores alterações.

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. São aplicáveis as sanções previstas no Título IV, capítulo I da Lei Federal n.º 14.133/2021 e demais normas pertinentes.

16.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

16.1.2. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado ou não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

16.1.3. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

16.1.4. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou deixar de apresentar amostra;

16.1.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

16.1.6. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

16.1.7. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

16.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato;

16.1.9. Fraudar Licitação;



16.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando: agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

16.1.11. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

16.1.12. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

16.1.13. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

16.1.14. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

16.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

16.2.1. Advertência;

16.2.2. Multa;

16.2.3. Impedimento de licitar e contratar;

16.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

16.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

16.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

16.3.2. As peculiaridades do caso concreto;

16.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

16.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

16.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

16.3.6. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

16.4. Para as infrações previstas nos itens 16.1.1, 16.2 e 16.1.3, a multa será de 15% do valor do contrato licitado.

16.5. Para as infrações previstas nos itens 16.1.4, 16.1.5, 16.1.6, 16.1.7 e 16.1.8 a multa será de 30% do valor do contrato licitado.

16.6. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

16.7. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.



16.8. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 16.1.1, 16.1.2 e 16.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

16.9. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas, bem como pelas infrações administrativas previstas que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

16.10. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

16.11. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis conforme estabelece o art. 158. §1º da lei 14.133/2021, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

16.12. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

16.13. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

16.14. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.



17. GARANTIA DO PRODUTO

17.1. A fornecedora deverá fornecer Garantia mínima de 12 meses contra defeitos de fabricação conforme legislação própria e, na ausência desta, aplicar-se-á a prevista no Código de Defesa do Consumidor e Código de Processo Civil.

17.1.1. Manual de instruções em português.

18. REAJUSTE

18.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

18.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

18.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

18.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

18.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

18.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

18.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

18.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

19. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A presente contratação tem como objetivo atender às determinações judiciais que obrigam o Município de Pouso Alegre a fornecer o SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (SICI) E INSUMOS – MEDTRONIC® PARA O



MONITORAMENTO DE GLICEMIA DOS PACIENTES JUDICIALIZADOS INSULINODEPENDENTES, que não receberam controle glicêmico adequado com a terapia convencional de múltiplas doses de insulina.

O Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) é um dispositivo médico avançado que administra insulina de maneira contínua e programável, simulando a liberação fisiológica do hormônio pelo pâncreas. Essa tecnologia permite um controle mais preciso da glicemia, episódios periódicos de hipoglicemia e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Escopo da Solução

A solução compreende:

- Aquisição do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI).
- Fornecimento contínuo dos insumos necessários, conforme demanda de cada paciente. Reservatórios administrativos para armazenamento de insulina;

A contratação será realizada por inexigibilidade de licitação, uma vez que a Medtronic é a única empresa autorizada a comercializar e distribuir esses produtos no Brasil, conforme Carta de Exclusividade disponível em seu site oficial.

A operacionalização do fornecimento será conduzida pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica do Município, garantindo que os insumos e equipamentos sejam fornecidos aos pacientes de acordo com suas prescrições médicas e determinações judiciais.

Benefícios para o Município e para os Pacientes Atendidos pelo SUS

Benefícios para o Município:

- Cumprimento das decisões judiciais: Evita penalizações e multas pelo descumprimento de ordens judiciais.
- Redução de custos com complicações do diabetes: O uso do SICI pode diminuir internações hospitalares, atendimentos de emergência e tratamento de complicações como neuropatia, nefropatia e retinopatia diabética.



- Otimização dos recursos da saúde pública: Acompanhamento mais eficaz e redução da demanda por atendimentos relacionados ao descontrole glicêmico grave.
- Maior previsibilidade orçamentária: O fornecimento padronizado permite melhor planejamento financeiro e gestão dos insumos.

Benefícios para os Pacientes Atendidos pelo SUS:

- Melhor controle glicêmico: Redução de oscilações da glicose no sangue, proporcionando maior estabilidade e segurança.
- Menos episódios de hipoglicemia e hiperglicemia: Redução de complicações que podem ser fatais ou gerar sequelas graves.
- Maior qualidade de vida: Redução do impacto do diabetes no cotidiano, permitindo mais liberdade e segurança na rotina dos pacientes.
- Prevenção de complicações a longo prazo: Redução do risco de amputações, cegueira, insuficiências renais e doenças cardiovasculares.
- Maior adesão ao tratamento: O uso do SICI facilita o manejo da insulina, reduz erros na administração e promove um tratamento mais eficaz.

Dessa forma, a AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (SICI) E INSUMOS – MEDTRONIC® PARA O MONITORAMENTO DE GLICEMIA DOS PACIENTES JUDICIALIZADOS INSULINODEPENDENTES, garantindo um tratamento mais seguro, eficiente e com impacto positivo tanto para os pacientes quanto para o sistema de saúde municipal.

Pouso Alegre/MG, 19 de Março de 2025.

Mônica Maria Mendes
Secretária Municipal de Saúde