

TERMO DE REFERÊNCIA

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO;

1.1- Objeto:

Aquisição de câmara de vacina para preservação, conservação e transporte de imunobiológicos destinada a instalação no vacimóvel com objetivo de proteção e prevenção de agravos de saúde da população novalimense conforme descrições do Termo de Referência.

1.2- Natureza:

O item é caracterizado como bem comum, destinado à proteção e prevenção de agravos de saúde da população novalimense. Os padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme estabelecido no Art. 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021 e no inciso I do Decreto Municipal 12968/2023.

1.3- Quantitativos:

O setor de imunização possui um único vacimóvel, sendo então necessário apenas uma câmara de conservação de vacina.

1.4- Exclusividade ME – Micro Empresa / EPP – Empresa de Pequeno Porte:

Aplicável a microempresa ou empresa de pequeno porte, devido valor do item ser inferior a R\$80.000,00 conforme art. 48, inciso I da Lei Complementar nº 123/2006.

1.5- Benefício ME – Micro Empresa/EPP – Empresa de Pequeno Porte:

Não se aplica – Nos termos do art. 49, inciso III. O valor estimado da contratação é inferior a R\$ 80.000,00 e a não aplicabilidade de reserva de cotas se dá em razão de que o objeto não é divisível.

1.6- Serviço contínuo:

Não se aplica, pois trata-se de uma aquisição única de material tangível.

1.7- Regime de execução/regime de fornecimento:

O regime de fornecimento deverá ser conforme o estabelecido na Cláusula 6 deste Termo de Referência.

O equipamento será entregue de forma integral.

1.7.1 O prazo de entrega do equipamento será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da ordem de fornecimento.



- 1.7.2 A Secretaria Municipal de Saúde rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento realizado em desacordo com a ordem de fornecimento e com as normas deste Termo.
- 1.7.3 O equipamento deverá ser entregue no Departamento de Vigilância em Saúde, localizado à Rua Resende, n.º 80, Centro – Nova Lima/MG, CEP: 34003-306 no período compreendido entre 09:00 as 16:00h de 2ª a 6ª feira, exceto nos feriados nacionais, estaduais e municipais.
- 1.7.4 O equipamento deverá ser entregue sem cobrança de frete.
- 1.7.5 O equipamento será conferido no ato da entrega, sendo que, no caso de não apresentar condições de uso ou de ser entregue em desacordo com as especificações solicitadas, o mesmo deverá ser substituído pela CONTRATADA em até 10 (dias) dias corridos.
- 1.7.6 Independentemente da aceitação, a CONTRATADA garantirá a qualidade do equipamento obrigando-se a repor aquele que apresentar defeito ou for entregue em desacordo com apresentado na proposta.

1.8- Contato do responsável:

Lorena Fernandes, mat.: 19680.

E-mail: vigilanciaemsaude@pnl.mg.gov.br / Contato: 3180-6101.

2-JUSTIFICATIVA:

A Rede de Frio ou Cadeia de Frio é o processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações, e deve ter as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada.

O objetivo final da Rede de Frio é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis, isto é, se deterioram depois de determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação.

O calor acelera a inativação dos componentes imunogênicos. Para manutenção da temperatura ideal dos imunobiológicos, se faz necessário, a aquisição de câmara de vacina adequada no vacimóvel.

Um manuseio inadequado, um equipamento com defeito, ou falta de energia elétrica podem interromper o processo de refrigeração, comprometendo a potência e eficácia dos imunobiológicos.

De acordo com as recomendações do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/2013, a alteração da temperatura de conservação pode comprometer a potência imunogênica das vacinas, ou seja, as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições ideais de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras.



A aquisição faz-se necessário a aquisição de câmara de conservação de vacinas para garantia da qualidade dos imunobiológicos e medicamentos a serem ofertados a população.

3- FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

Conforme Decreto Municipal, 13.966/2024, art. 4º, §2º a elaboração do ETP será dispensada nas contratações diretas previstas nos Incisos I, II, III, VII e VIII do Art. 75 e do § 7º do Art. 90 da Lei Federal 14.133/2021.

Ressaltamos que a aquisição está de acordo com as recomendações do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/2013, reforçando o caráter emergencial desta aquisição.

4- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A solução escolhida para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde foi a aquisição de câmara de conservação para vacina. Como já citado no item acima, vacinas possuem temperaturas ideais para serem armazenadas, caso contrário as suas ações no organismo humano poderão ser prejudicadas. Como há a necessidade de que essas vacinas tenham espaço e local correto para armazenamento no Vacimóvel, a solução será a compra da câmara de conservação, que além de atingir a temperatura ideal para refrigeração, também conseguem manter a temperatura correta por até 24 horas, em caso de falta de energia.

Importante esclarecer que a câmara para conservação de vacina com capacidade mínima de 50 litros será destinada exclusivamente para atendimento ao vacimóvel, para armazenamento do volume de vacinas, pois hoje utilizamos caixa térmica o que não é o mais recomendando conforme as diretrizes de manual do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

O prazo de entrega e as exigências relacionando ao atendimento da especificação conforme estabelecido na cláusula 6 do presente Termo de Referência.

5- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhistas estão estabelecidas na cláusula 11 do presente Termo de Referência.

As exigências de Qualificação econômica financeira e qualificação técnica estão estabelecidas na cláusula 11.4 e 11.5 deste Termo de Referência.

As exigências de especificações estão estabelecidas na cláusula 13 deste Termo de Referência.



O equipamento deverá ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme Art. 1º, Art. 4º e § único da RCD nº 185/2001. Justifica-se tal exigência, visto que equipamentos e materiais para saúde devem, conforme especificado na RDC, obter o registro na ANVISA para atestar que o produto é livremente comercializado no país de origem. Sendo assim, qualquer empresa privada que forneça produtos ou serviços passíveis de regulação, fiscalização ou inspeção sanitária pela ANVISA e/ou pelas VISAS Estaduais e Municipais devem cadastrar-se na ANVISA e assim ter o produto apto para comercialização no país.

O equipamento deverá ser registrado na ANVISA e seguir as recomendações da norma ISO 13485, visando à segurança e qualidade do produto. Justifica-se tal exigência, visto que a ISO13485 foi projetada para ser usada por organizações envolvidas no projeto, produção, instalação e manutenção de dispositivos médicos e serviços relacionados. As organizações do setor devem demonstrar seus processos de gerenciamento de qualidade e garantir as melhores práticas em tudo o que fazem. A qualificação de um equipamento ou a validação de um processo devem fazer parte de um Sistema de Qualidade bem robusto da empresa. Sendo assim a administração pública pretende obter equipamento de qualidade e que possua rastreabilidade no seu ciclo de vida de um produto, incluindo serviço e entrega. Ressalto que a rastreabilidade é um elemento básico em planos de segurança e de gestão da qualidade em qualquer instituição.

Toda especificação do equipamento deverá atender a RDC 304/2019 de Boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de equipamentos e a RDC 430/2020 que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. Justifica-se tal exigência visto que ambas as RDC tratam de boas práticas em relação às condições do equipamento e das condições ideais de armazenagem de produtos, no caso, vacinas e medicamentos. As resoluções tratam sobre os aspectos relativos à segurança e qualidade dos produtos assim como do equipamento, aspectos que são importantes para obtermos um equipamento de qualidade e termos segurança no armazenamento de insumos.

As propostas serão avaliadas com base no preço, qualidade do produto, entrega/fornecimento atendendo aos requisitos de habilitação e economicidade conforme estabelecido na cláusula 6 do presente Termo de Referência.

5.2- Vistoria: Não se aplica.

5.3- Amostra/Laudo Técnico/ Prova de conceito: Não se aplica.

5.4- Justificativa para vedação de participação de consórcios: Não se aplica.

5.5- Garantia dos materiais ou serviços:

5.5.1 Garantia do equipamento deverá ser de 12 (doze) meses a partir da instalação;



5.5.2 Ofertar suporte de garantia, pelo período descrito nas especificações dos equipamentos, a partir da data de instalação do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial;

5.5.3 Substituir às suas expensas, módulos, peças ou acessórios, caso se constate defeitos de fabricação ou qualquer anormalidade que esteja em desacordo com as especificações deste Termo, dentre outros. Assim como pelos defeitos ou qualquer outra anormalidade apresentada pelos equipamentos durante o período de garantia;

5.5.4 A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica durante todo o período de garantia, no recinto da CONTRATANTE, salvo apenas quando a execução do serviço comprovadamente exigir remoção do equipamento para o laboratório da CONTRATADA, o que ocorrerá por sua conta e risco, mediante autorização escrita fornecida pelo Departamento de Vigilância em Saúde

5.5.5 A CONTRATADA deverá responder a um chamado de assistência técnica durante a garantia em no mínimo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 36 (trinta e seis) horas após a abertura do chamado, salvo em finais de semana e feriados em que deverão ocorrer no dia útil subsequente.

5.5.6 Durante a vigência da garantia devem ser realizadas, salvo as dispensas declaradas formalmente, no mínimo 02 (duas) visitas de manutenção preventiva.

5.5.7 Durante a garantia, todos os custos de manutenção, incluindo calibrações, manutenções corretivas e preventivas, a mão de obra (pessoal, hospedagem, deslocamentos), as peças, serão de responsabilidade da empresa vencedora, não podendo haver nenhum ônus para a Prefeitura;

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

6.1 O prazo de entrega do equipamento será de 15 (dias) dias corridos, contados do recebimento da ordem de fornecimento.

6.2 A Secretaria Municipal de Saúde rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento realizado em desacordo com a ordem de fornecimento e com as normas deste Termo.

6.3 A entrega do equipamento deverá ser no Departamento de Vigilância em Saúde, situado na Rua Resende, 80 - Centro. CEP 34000-306 no período compreendido entre 9:00 as 16:00h de 2ª a 6ª feira, exceto nos feriados nacionais, estaduais e municipais.

6.4 O equipamento deverá ser entregue sem cobrança de frete.

6.5 O equipamento será conferido no ato da entrega, sendo que no caso de não apresentar condições de uso ou de ser entregue em desacordo com as especificações solicitadas, o mesmo deverá ser substituído pela CONTRATADA em até 10 (dez) dias corridos.



6.6 Independentemente da aceitação, a CONTRATADA garantirá a qualidade do equipamento obrigando-se a repor aquele que apresentar defeito ou for entregue em desacordo com apresentado na proposta.

6.7 O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo;

6.8 A CONTRATADA deverá encaminhar, quando da entrega do equipamento, os manuais de operação e serviço, em formato impresso e digital para o equipamento, sistemas e softwares ofertados;

6.9 Independentemente da aceitação, a adjudicatária garantirá a qualidade dos equipamentos obrigando-se a repor aquele que for entregue em desacordo com apresentado na proposta.

7 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

7.1 A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada conforme art. 117 caput da Lei Federal n. 14.133/2021.

7.2 Servidor que executará a fiscalização do contrato:

Lorena Cristina de Oliveira Fernandes. Matrícula: 15072

Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde

Email: vigilanciaemsaude@pnl.mg.gov.br

Contato: (31) 3180-6101

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1 As despesas decorrentes do contrato correrão à conta da dotação orçamentária: 12.002.10.305.0303.2186.4.4.90.52

8.2 O pagamento será efetuado pela Tesouraria do Município de Nova Lima no prazo de 30 (trinta) dias corridos da data do recebimento do objeto e da(s) Nota(s) Fiscal(is) correspondentes, acompanhada(s) de comprovação da manutenção das condições demonstradas para habilitação, à vista do respectivo Termo de Recebimento Definitivo do objeto.

9. OBRIGAÇÕES DO LICITANTE VENCEDOR / CONTRATADA

9.1. Observar a forma de fornecimento do equipamento.

9.2. Seguir a orientação dada pelo CONTRATANTE, quanto à forma de fornecimento do equipamento.



9.3. Cobrir por sua conta os gastos decorrentes do fornecimento do equipamento, seguindo a orientação dada pelo CONTRATANTE e a pontualidade.

9.4. Apresentar junto às faturas, os comprovantes de quitação das obrigações decorrentes da execução do contrato e manter durante o fornecimento do equipamento as condições de habilitação e qualificações exigidas.

9.5. Substituir às suas expensas, no todo ou em parte, o equipamento fornecido que não satisfizer a qualidade e condições previamente contratadas.

9.6. Ressarcir todos os prejuízos causados ao patrimônio público ou a terceiros durante o fornecimento do equipamento, objeto do presente contrato, não excluindo ou realizando essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo CONTRATANTE.

9.7. Não utilizar mão de obra infantil ou a utilizar conforme ditames da Lei Federal nº Lei 9.854 de 27 de outubro de 1999.

9.8. O objeto deste contrato deverá ser fornecido de forma integral. A entrega deverá ser nas condições e prazos previstos neste Termo de Referência.

10. OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO DE NOVA LIMA/CONTRATANTE

10.1. Fornecer a orientação para a melhor execução do contrato, em especial a forma de fornecimento do equipamento.

10.2. Supervisionar e fiscalizar o fornecimento do equipamento.

10.3 Verificar se o equipamento está de acordo com as especificações constantes neste Termo de Referência.

10.4. Fazer os pagamentos devidos mediante as notas fiscais, que deverão ser por ele conferidas.

10.5. Notificar a CONTRATADA de quaisquer irregularidades encontradas no equipamento que impossibilite sua utilização.

11- FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

11.1 O critério de julgamento será o de menor preço apresentado por item.



11.2 Exigências de Habilitação:

11.2.1 Habilitação Jurídica:

11.2.2 Contrato social;

11.3 Habilitação fiscal, social e trabalhista:

11.3.1 Prova de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes (CNPJ);

11.3.2 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da empresa, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

11.3.3 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede da empresa, ou outra equivalente, na forma da lei;

11.3.4 Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

11.3.5 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa;

11.3.6 Declaração de que não emprega menor de idade em desacordo com a Constituição Federal.

11.4 Qualificação econômica financeira:

11.4.1 Certidão de não falência e concordata.

11.5 Qualificação Técnica:

11.5.1 Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove ter a CONTRATADA executado o fornecimento de equipamento ou desempenhado serviços iguais, similares ou superiores ao objeto da presente licitação, com nome legível do emitente, em papel timbrado, ou em papel sem timbre com carimbo do CNPJ;

11.5.2 É necessário que a câmara de vacina tenha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme Art. 1º, Art. 4º e § único da RCD nº 185/2001, seguir as recomendações da norma ISO 13485, visando à segurança e qualidade do produto e deverá atender as RDC 304/2019 e a RDC 430/2020.

12- ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Os preços foram estimados com base no artigo 23 da lei 14.133 e Decreto Municipal Nº 14331/2024.

Quanto ao preço estimado: A seleção dos fornecedores consultados considerou sua experiência prévia, pois são fornecedores habituais que já participaram de licitações anteriores, com fornecimento de câmara de conservação.



Foram pesquisados três fornecedores para assegurar que o custo da aquisição esteja alinhado com o praticado no mercado. A escolha do fornecedor vencedor recaiu sobre o menor preço, o que comprova a vantagem econômica. Ademais, o fornecedor selecionado possui a capacidade técnica necessária para efetivar a compra.

13- PLANILHA ORÇAMENTARIA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Câmara portátil 50 litros para condicionamento de vacinas com gabinete interno construído totalmente em polipropileno ou de chapa de aço inoxidável, dotado de duas ou mais prateleiras. Porta de vidro com sistema antiembaçante, vedação através de perfil magnético. Iluminação interna. Isolamento térmico em poliuretano injetado de alta densidade, com espessura mínima de 40 MM. Refrigeração através de compressor hermético, com circulação de gás ecológico R-134 A isento de CFC. Painel de comando display em LCD com apresentação simultânea das temperaturas de momento, temperaturas mínimas e máximas atingidas. Registrador de temperatura com memória das temperaturas mínima e máximas atingidas. Faixa de trabalho entre 2°C e 8°C. Discador com sistema automático que realiza ligações telefônicas quando houver alguma falha ou quando ocorrer alguma temperatura crítica. Sistema de emergência mantém todas as funções elétricas e compressor em funcionamento em casos de falha de energia elétrica com autonomia de no mínimo de 12 horas; Registro na Anvisa; Dimensões externas: Altura: mínima 67cm máxima 75cm / Largura: mínima 45 cm máxima 50cm / Profundidade: mínima 52 cm máxima 58 cm Dimensões internas: Altura: mínima 30cm máxima 54cm / Largura: mínima 40 cm máxima 42cm / Profundidade: mínima 43cm máxima 48cm	UN	1		

14- ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes do contrato correrão à conta da dotação orçamentária: 12.002.10.305.0303.2186.4.4.90.52

15- VIGÊNCIA DO CONTRATO:

Não se aplica, visto que será uma dispensa de licitação em razão de valor, além de ser uma compra com entrega imediata e integral do equipamento a ser adquirido.

16- GARANTIA CONTRATUAL



Não se aplica, visto que será uma dispensa de licitação em razão de valor, além de ser uma compra com entrega imediata e integral dos produtos a serem adquiridos.

17- REAJUSTE:

Não se aplica, visto que será uma dispensa de licitação em razão de valor, além de ser uma compra com entrega imediata e integral dos produtos a serem adquiridos.

18. SANÇÕES:

Caso ocorra alguma infração decorrente do presente fornecimento será aplicado as sanções previstas em lei.

19. GARANTIA DAS PROPOSTAS: Não se aplica.

20. GERENCIAMENTO DE RISCOS: Não se aplica.

21- CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO PELO CONTRATADO:

A CONTRATADA preenche os requisitos necessários à contratação visto que diante dos orçamentos apresentados, a escolha do fornecedor se deu em virtude do menor preço e pela apresentação dos documentos de habilitação fiscal, social e Jurídica.

22- JUSTIFICATIVA DE PREÇO;

Foi efetuada pesquisa de preço junto a fornecedores, diante dos orçamentos apresentados foi comprovado que o preço praticado está de acordo com valor de mercado, conforme previsto no Art. 23. § 1º, II da Lei 14.133/2021.

23- AUTORIZAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE;

A autorização da autoridade competente está anexa ao processo.

24- RAZÃO DA ESCOLHA DO CONTRATADO;

A escolha do fornecedor é em virtude da apresentação de proposta comercial com o menor preço.

25- A CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL COMO ÚNICO MEIO ADEQUADO, EFETIVO E EFICIENTE DE AFASTAR O RISCO IMINENTE DETECTADO: Não se aplica, visto não ser uma dispensa emergencial.

26- INSTAURAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO: Não se aplica, visto não ser uma dispensa emergencial.

27- DO QUANTITATIVO CONTRATADO: Não se aplica, visto não ser uma dispensa emergencial.



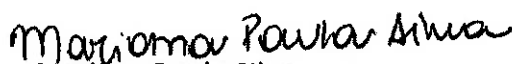


28- PROIBIÇÃO DE RECONTRATAÇÃO DA EMPRESA: Não se aplica, visto não ser uma dispensa emergencial.

29. ASSINATURAS

Declaro que sou responsável pela elaboração do Termo de Referência, que corresponde à aquisição de câmara de vacina para preservação, conservação e transporte de imunobiológicos destinada a instalação no vacimóvel com objetivo de proteção e prevenção de agravos de saúde da população novalimense conforme descrições do Termo de Referência para constar como anexo ao edital.

Nova Lima, 11 de novembro de 2024.

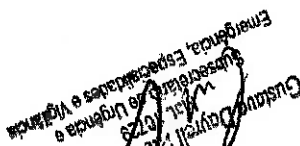

Mariana Paula Silva

Enfermeira da Vigilância em Saúde
Responsável pela elaboração do Termo de Referência

Lorena C. Oliveira Fernandes
Diretora do Dep. de Vigilância em Saúde
SEMSA - Nova Lima / MG
Mat 19687



Lorena Cristina de Oliveira Fernandes
Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde


Gustavo Dayrell Ribeiro da Glória

Subsecretário de Urgência, Emergência e Especialidades

Aprovo o presente Termo de Referência, bem como estou de acordo com todas as informações prestadas nas declarações e assinaturas acima.


Alice Neto Ferreira de Almeida
Secretária Municipal de Saúde

Alice Neto Ferreira de Almeida
Matricula 16755
Secretária Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Nova Lima

