TERMO DE REFERÊNCIA

Aquisição de Insumos para bomba de insulina destinados ao atendimento das Demandas Judiciais

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Do Objeto

Insumos destinados ao atendimento das Demandas Judiciais descritos nos Processos nº 1005490-66.2014.8.26.0625, nº 1019346-92.2017.8.26.0625, nº 0003088-63.2013.8.26.0625, nº 1005485-10.2015.8.26.0625, nº 1012169-14.2016.8.26.0625, nº 4000377-17.2013.8.26.0625, nº 1136/13 – VFP –Seção I, nº 1008665-87.2022.8.26.0625 e nº 4001786-28.2013.8.26.0625, Impetrantes Andreia Janelli Ribeiro, Angélica Zanardo Costa, Bianca Simanovic, Daniel Minelli Lima, Isabel Cristina Rosa Louzada, Martha Lorena Muniz Lacerda, Mayre Celeste Oliveira de Jesus, Renata Ambrogi Antunes e Rita Neli Rezende Pimentel.

1.2. Especificação do Objeto

Conforme descrição no "ANEXO I". Não há menção no Catálogo de Materiais (CatMat) criado pela Unidade Catalogadora do Catálogo de materiais do Ministério da Saúde (UC/MS-Catmat) dos Insumos apresentados, cuja descrição segue o disposto na ficha técnica do produto demandado pela marca comercial.

1.3. Condições de Entrega

- Apresentar o insumo com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em língua portuguesa;
- Deverá ainda estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Só serão recebidos no máximo 3 (três) lotes de cada item, no momento da entrega;
- O insumo deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e concentração da substância ativa por unidade posológica, conforme determina a RDC 27/2010 e suas alterações verificadas na RDC 240/2018;
- As embalagens secundárias e/ou primárias deverão apresentar, obrigatoriamente, as expressões

"PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO". Nos casos em que essas expressões forem fixadas por meio de rótulos, as mesmas deverão ser IRREMOVÍVEIS;

- O prazo de validade do insumo por ocasião de sua entrega no Almoxarifado da Saúde deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco) por cento do prazo total de validade previsto no item, exceto para os itens abaixo conforme informado na proposta e reproduzido a seguir:

-Prazo de validade do produto sensor modelo MMT-7020C1: é fabricado com validade de 12 meses, além disso, trata-se de produto importado. Em consequência, após o procedimento de importação é comercializado com validade inferior a 80% da data de sua fabricação, que corresponderá a 180 dias.

-Prazo de validade do produto transmissor modelo MMT-7910W1: como são fabricados fora do país, o processo de importação pode levar até 3 meses para disponibilidade de comercialização na Medtronic Brasil. Devido a isso o produto será entregue com no máximo 90 dias para recarga.

1.3.1. Local e Prazo de Entrega

Entregar o insumo no Almoxarifado da Saúde – Galpão II, localizado à Avenida Amador Bueno da Veiga nº 1211 – Jaraguá – CEP 12062-400 – Taubaté - SP, telefone: (12) 3622-6728, em dias úteis, no horário das 8h às 16h.

O prazo para entrega do produto seguirá conforme cronograma de entrega.

2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Objeto: Aquisição de Insumos para bomba de insulina destinados ao atendimento das Demandas Judiciais.

A solução vislumbrada no presente documento, consiste na promoção de Inexigibilidade de Licitação, conforme documentação apresentada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda, uma vez que não se encontra similar desses insumos no mercado nacional, ou seja, não há outro de marcas diversas.

A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), atesta que a empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA e AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA associada a ABIMED, são as únicas empresas que vendem e distribuem em todo Brasil e estão autorizadas a distribuir o produto fabricado pela empresa MEDTRONIC MINIMED INC., constante na solicitação de compra nº **102/2025** no p.p. Apresentamos a autorização de fornecimento e pedidos de outros

municípios onde os mesmos itens, foram adquiridos por processo de inexigibilidade, junto a empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Para tal, o prazo de validade do produto por ocasião de sua entrega no Almoxarifado da Saúde deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade previsto no produto, exceto para os insumos sensor modelo MMT-7020C1 e transmissor modelo MMT-7910W1.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente licitação visa garantir o cumprimento das Demandas Judiciais uma vez que as ações judiciais para fornecimento de insumos diferenciados são baseadas em dispositivos constitucionais e em leis infraconstitucionais. Assim, deve-se levar em consideração os efeitos do descumprimento de tal ordem judicial, que são construídos pelo Código Penal, Código de Processo Civil, pela doutrina e jurisprudência. As multas, por exemplo, são fixadas aos órgãos responsáveis com base no artigo 14 e seguintes do CPC, por entender que qualquer ato negativo ao cumprimento da ordem judicial trata-se de ato atentatório à dignidade da justiça. Além das multas pode haver sequestros de valores das contas públicas e também se pode garantir o cumprimento das ordens judiciais por parte dos responsáveis pelo sistema de saúde dos municípios, com a possibilidade de enquadramento destas pessoas em crimes, de acordo com o Código Penal (crime de Prevaricação - artigo 319 e Desobediência - artigo 330).

O Objeto: Aquisição de Insumos para bomba de insulina, destinados ao atendimento das Demandas Judiciais.

A aquisição do objeto deverá ser por item e a escolha do fornecedor ocorreu pelo mesmo deter exclusividade na comercialização e distribuição dos insumos solicitados, em todo território nacional, conforme demonstram a autorização de fornecimento e pedidos anexados.

3.1. Justifica-se a necessidade da presente contratação para atendimento às Ordens Judiciais, de acordo com o especificado no **Estudo Técnico Preliminar que embasa este Termo de Referência.**

3.2. Para atendimento aos critérios técnicos de avaliação e julgamento, nos termos da legislação vigente, a empresa interessada em participar da licitação deverá apresentar na proposta os documentos abaixo listados:

-Licença Sanitária Estadual ou Municipal, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou do Município, onde estão sediados os respectivos estabelecimentos dos fabricantes

ou distribuidores dos produtos;

-Ficha Técnica do produto atualizada com descrição compatível com a registrada no Ministério da Saúde;

-Licença de Funcionamento do estabelecimento, com validade em vigor, expedida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, ou por órgão por ele determinado;

-Cópia do Registro do produto no Ministério da Saúde, Publicação no Diário da União (DOU), ou "prints" de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em plena validade;

-Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa licitante deverá comprovar essa isenção através de documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

3.3. Critério de Julgamento

O critério de julgamento da proposta deverá ser o menor valor por item, por se tratar de Inexigibilidade.

3.4. Qualificação Técnica

Capacidade técnico-operacional, em nome da licitante fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório(s) do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, em sintonia com § 2º do art. 67 da Lei nº 14.133/21. Caso referidos atestados não detalhem e quantifiquem o fornecimento, aceitar-se á, complementarmente aos documentos, cópia da(s) respectiva(s) Nota(s) Fiscal(ais).

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Objeto: Aquisição de Insumos para bomba de insulina destinados ao atendimento das Demandas Judiciais.

- Apresentar o insumo com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em língua portuguesa;

- Deverá ainda estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Só serão recebidos no máximo 3 (três) lotes de cada item, no momento da entrega;

- O insumo deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e concentração da substância ativa por unidade posológica, conforme determina a RDC 27/2010 e suas alterações verificadas na RDC 240/2018;
- As embalagens secundárias e/ou primárias deverão apresentar, obrigatoriamente, as expressões "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO". Nos casos em que essas expressões forem fixadas por meio de rótulos, as mesmas deverão ser IRREMOVÍVEIS;
- O prazo de validade do insumo por ocasião de sua entrega no Almoxarifado da Saúde deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco) por cento do prazo total de validade previsto no item, exceto para os insumos sensor modelo MMT-7020C1 e transmissor modelo MMT-7910W1;
- A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, e prazo de validade;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 1.990);
- Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

5. GARANTIA

Não se aplica ao objeto.

6. MODELO DE EXECUÇÃO

O início da entrega do produto ocorrerá conforme cronograma de entrega e deverá obedecer a este termo de referência, observando os locais, prazos e quantidades.

A empresa contratada fica responsável por toda a logística de distribuição até o Almoxarifado da Saúde – Galpão II, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessários, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte do produto.

A Contratada fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

Entregar o produto no Almoxarifado da Saúde – Galpão II, localizado à Avenida Amador Bueno da Veiga nº 1211 – Jaraguá – CEP 12062-400 – Taubaté - SP, telefone: (12) 3622-6728, em dias úteis, no horário das 8h às 16h.

O prazo para entrega do produto será conforme cronograma de entrega.

O transporte do insumo deverá obedecer aos critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade do mesmo.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 – Obrigações da Contratada

7.1.1 - A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.1.1.1 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, e prazo de validade;

7.1.1.2 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 1.990);

7.1.1.3 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

7.2 – Obrigações da Contratante

7.2.1 - Receber o insumo no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.2.2 - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.2.3 - Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.2.4 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.2.5 - Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

7.3 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada

com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7.4 - Nos termos do art. 117 Lei n. 14.133/21, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º desta Lei, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição;

7.4.1 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei n. 14.133/21.

7.5 - O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

8. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

8.1 – Após entrega e conferência do insumo, o pagamento referente ao eventual pedido entregue seguirá o estabelecido na Portaria SEFI n. 42, de 02 de fevereiro de 2.022. Os critérios descritos na portaria serão melhor detalhados em item do Edital.

8.1.1 – O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.

8.2 – O insumo deverá ser entregue devidamente acompanhado da Nota Fiscal ou Fatura, bem como da comprovação da regularidade fiscal, a qual poderá ser constatada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

8.3 - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, o prazo para pagamento ficará sobrestado até que a Contratada regularize o erro.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A aquisição dos insumos, se faz necessária face à imposição de ordens judiciais. A escolha do fornecedor ocorreu pelo mesmo deter exclusividade na comercialização e distribuição dos insumos solicitados, em todo território nacional, conforme demonstram a autorização de fornecimento e pedidos anexados.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado para a proposta de aquisição em tela é de R$ 393.324,00 (trezentos e noventa e três mil, trezentos e vinte e quatro reais). O valor da estimativa será baseado no “menor valor” ofertado, por se tratar de Inexigibilidade.

Abaixo segue a cotação realizada, que representa a memória de cálculo com a estimativa do valor da contratação, acompanhada do preço unitário referencial e documento com o parâmetro utilizado para a obtenção do preço e para o respectivo cálculo, todos estes documentos estão anexos ao presente processo.

Prefeitura Municipal de Taubaté
Av. Tiradentes, 520 - Centro - CEP 12.030--18
UF: SAO PAULO - Brasil - Fone/Fax (12) 36255000
CNPJ: 45.176.005/0001-08 HOME PAGE:

Mapa Comparativo de Preços

Cotação : 45/2025

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 23.132.9 - CATETER PARADIGM QUICK SET 6MM X 60CM CAIXA COM 10 UNIDADES **Qtde.:** 12 CX

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
1	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		1.268,0000	R$ 15.216,00

Data 27/01/2025
Médias Unitário / Total : **R$ 1.268,0000** **R$ 15.216,00**

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 23.132.11 - CATETER PARADIGM QUICK-SET MMT 396 9MM X 110CM CAIXA CONTENDO 10 UNIDADES. **Qtde.:** 12 CX

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
2	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		1.268,0000	R$ 15.216,00

Data 27/01/2025
Médias Unitário / Total : **R$ 1.268,0000** **R$ 15.216,00**

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 23.132.26 - CATETER QUICK SET 9MM X 60CM MMT 397 CAIXA COM 10 **Qtde.:** 84 CX

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
3	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		1.268,0000	R$ 106.512,00

Data 27/01/2025
Médias Unitário / Total : **R$ 1.268,0000** **R$ 106.512,00**

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 217.120.1 - GUARDIAN SENSOR 3 (MMT-7020C1) **Qtde.:** 96 CX

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
4	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		2.140,0000	R$ 205.440,00

Data 27/01/2025
Médias Unitário / Total : **R$ 2.140,0000** **R$ 205.440,00**

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 217.121.1 - RESERVOIR PARADIGM 3 ML (MMT-332A) CAIXA COM 10 UNIDADES **Qtde.:** 108 CX

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
5	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		213,0000	R$ 23.004,00

Data 27/01/2025
Médias Unitário / Total : **R$ 213,0000** **R$ 23.004,00**

Solicitação de Compra 102/2025
Item : 217.60.5 - TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 3 BLE (MMT-7810W1) **Qtde.:** 6 PC

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
6	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		3.492,0000	R$ 20.952,00

Data 27/01/2025

Prefeitura Municipal de Taubaté

Av. Tiradentes, 520 - Centro - CEP 12.030--18

UF: SAO PAULO - Brasil - Fone/Fax (12) 36255000

CNPJ: 45.176.005/0001-08 HOME PAGE:

Mapa Comparativo de Preços

Cotação : 45/2025

Médias Unitário / Total : **R$ 3.492,0000** **R$ 20.952,00**

Solicitação de Compra 102/2025

Item : 217.60.4 - TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 3 BLE (MMT-7910W1) **Qtde.:** 2 PC

Seq. Item	Fornecedores	CNPJ	Classificado	Marca/Model	Valor	Valor Total
7	127455 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim		3.492,0000	R$ 6.984,00

Data 27/01/2025

Médias Unitário / Total : **R$ 3.492,0000** **R$ 6.984,00**

Dados Vencedor			Classificado	Valor Total
127455	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	01.645.409/0003-90	Sim	R$ 393.324,00

Desclassificação	Motivo

Total para o Menor Preço: **R$ 393.324,00**
Total para o Maior Preço: **R$ 393.324,00**
Total para a Média Cotada: **R$ 393.324,00**

Justificativa : Justifica-se a necessidade da presente contratação para atendimento à Ordem Judicial, de acordo com o especificado no Estudo Técnico Preliminar.
A aquisição de insumo da empresa Medtronic Comercial Ltda (fabricante Medtronic Minimed Inc.), ocorreu pelo mesmo deter exclusividade para importar, vender, distribuir e redistribuir todos os produtos fabricados do insumo solicitado, em todo território nacional, conforme demonstram as notas fiscais anexadas.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada:

- 24.02.1006.2.307.10.303.339032 – Fonte 01 – C. Aplic. 3040000

Taubaté – SP, 10 de fevereiro de 2025.

Sabrina de Faria Moura
Chefe de divisão da Assistência Farmacêutica

Rosana Gravena
Secretário de Saúde