

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Trata-se de Licitação para aquisição de **Materiais de Consumo Hospitalares** destinados ao uso nas unidades de saúde sob gestão municipais: Unidades Básicas de Saúde, Pronto Socorro Municipal, SAMU, Ambulatórios Municipais e demais locais, nas especificações e quantitativos apresentados no **anexo do processo – para realização de Atas de Registro de Preço**.

2. PRAZO

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço é **de 12 meses**.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Esta licitação se faz necessária para a realização de atendimento aos pacientes nas unidades de saúde municipais, para tratamentos e procedimentos realizados *in loco* e também para atendimentos realizados em domicílio quando necessários.

Os quantitativos solicitados no DFD são baseados na movimentação de entradas e saídas do sistema informatizado utilizado pela Central de Abastecimento Farmacêutico, onde foi verificado, item a item, o consumo nas unidades de saúde no período compreendido entre janeiro/2025 e junho/2026.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO – Exigências Técnicas

Os fornecedores interessados em contratar com o município, para o fornecimento dos materiais solicitados, deverão atender aos requisitos constantes em Edital, conforme Lei de Licitações 14.133/2021 e às Exigências Técnicas abaixo descritas:

4.1 DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

A licitante deverá apresentar após a etapa de lances junto aos documentos de habilitação, na plataforma eletrônica utilizada para essa licitação, os seguintes documentos:

4.1.1 Cópia do Alvará Sanitário ou da Licença de Funcionamento do Licitante, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária local (SIVISA), em vigência, conforme Código Sanitário e Leis Complementares.

4.1.2 Cópia da Autorização de Funcionamento do Licitante, expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União ou extraída via internet.

4.1.3 Comprovação de habilitação legal do técnico responsável pela empresa, através de Certificado de Regularidade expedido pelo Conselho Regional de Classe.

4.1.4 Registro Sanitário dos materiais: Comprovação de registro vigente no Ministério da Saúde, para todos os materiais regulamentados, através de comprovante emitido pela ANVISA, através da Internet, demonstrando sua vigência

4.1.5 A licitante deverá apresentar catálogo, bula e/ou especificação detalhada do produto ofertado para comparação com a especificação do objeto em Edital para os produtos com registro e também para os produtos isentos de registro na ANVISA.

4.1.6 Registros com a validade vencida deverá ser acompanhado de pedido de Revalidação do Registro, datado do semestre anterior ao do vencimento.

4.2 EXIGÊNCIAS GERAIS:

4.2.1 O licitante somente apresentará o Registro Sanitário do produto do qual for o vencedor no certame, exceto para produtos não regularizados como dispositivos médicos, conforme link que segue:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

4.2.2 Ao anexar os registros dos produtos na plataforma eletrônica, o fornecedor deverá **identificar individualmente os itens**, nomeando cada arquivo para cada item com número correspondente do item no Edital. **A não identificação correta dos itens nos arquivos poderá desclassificar o fornecedor.**

- 4.2.3 Após análise da documentação, caso ocorra alguma divergência entre o material ofertado e o solicitado, bem como as exigências técnicas contidas em edital, a empresa será automaticamente desclassificada, passando para o segundo colocado, e assim sucessivamente.
- 4.2.4 A licitante proponente deverá atender todas as normas vigentes relativas à comercialização do produto, independentemente da menção ou não das mesmas no presente processo licitatório, sob pena de exclusão da proposta, inabilitação ou outra sanção qualquer, conforme o caso concreto ensejar.
- 4.2.5 **Locais de entrega das mercadorias após envio da Autorização de Fornecimento:**
Central de Abastecimento Farmacêutico
Rua: Coelho Neto, 1999 Vila Nova, Araçatuba – SP.
Fone(18) 3637-3401
- Almoxarifado da Sec. de Educação**
Avenida Arthur Ferreira da Costa, 1.350 - Bairro Universo
- Almoxarifado Central**
Rua Mauricio de Nassau, 1.777 - Bairro Aviação
- 4.2.6 Os materiais solicitados pela secretaria de saúde somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pela Central de Abastecimento Farmacêutico, ficando sujeito a substituição desde que comprovada a preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte e/ou embalagens que comprometam a integridade do produto.
- 4.2.7 A Nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os itens deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação.

4.3 EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS:

- 4.3.1 **Dispositivos Intravenosos, calibre 21, 23, 25 (SCALP)**, códigos 9028, 9029 e 9298 : Devem ser , **com dispositivo de segurança**, embalados individualmente em papel grau cirúrgico laminado em polipropileno ou embalagem plástica PEAD, que permita abertura e transferência asséptica, rotulagem conforme RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, método, data e validade de esterilização, data de fabricação e/ou prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde (de acordo com as normas vigentes inclusive MTE NR 32). Esterilizado por oxido de etileno, com

validade de 5 anos a partir da data de fabricação. O prazo de validade mínimo deve ser de 12 meses a partir da data de entrega.

4.3.2 Lancetas descartáveis para punção digital, para uso em lancetador (código 46350): o vencedor deste item deverá fornecer gratuitamente 2.000(dois mil) lancetadores NOVOS, compatíveis com as lancetas ofertadas, parcelados em 4 entregas de 500 unidades cada, durante a vigência da Ata juntamente com as Autorizações de Fornecimento das Lancetas descartáveis. Os lancetadores devem ser faturados como **nota de remessa**, separadamente da Nota Fiscal do Produto lanceta. Os lancetadores deverão ser novos, em perfeito funcionamento, compatíveis com as lancetas oferecidas e deverão estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e Anvisa. O material deverá apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação e procedência. A embalagem deverá estar de acordo com a RDC 185 da ANVISA e ter registro no Ministério da Saúde.

4.3.3 Seringas descartáveis de 3mL, 5mL, 10mL e 20mL dos códigos 74105, 74106, 74107 e 74108 com seguinte descritivo: *Seringa hipodérmica descartável estéril luerlock com anel azul indicando o dispositivo de segurança retrátil que permita a manipulação do êmbolo até a marca zero sem o acionamento acidental do dispositivo, de acordo com a NR32 capacidade 3, 5, 10 e 20 ml sem agulha, com sistema manual de retração e proteção total da agulha para o interior do cilindro, com possibilidade de troca de agulhas e compatível com todas as marcas de agulhas do mercado, com anel de retenção na cor azul diferenciando das seringas convencionais, que não permita o retorno da agulha após o travamento, sistema anti reuso, com êmbolo destacável, isenta de látex e certificado do INMETRO conforme legislação.* Informamos:

- a) O anel de retenção não precisa ser da cor azul, pois não influencia o desempenho da seringa;
- b) As marcas atuais conhecidas no mercado que atendem o descritivo são: Sol-millennium e Curad. Portanto, ofertas de outras marcas serão descartadas se não comprovarem que o **modelo recolhe a agulha totalmente no cilindro, tem sistema anti reuso e destaca o êmbolo após o uso.**

4.3.4 Catéteres intravenosos códigos 9363, 9362, 9163, 9164, 9228 e 9230 devem possuir dispositivo de segurança e, portanto, serão desclassificados os produtos com apresentações sem o referido dispositivo.

4.3.5 Hipoclorito de sódio (código 9106) e ataduras de crepe (códigos 10090, 9050, 9107, 9991, 9109 e 74885): deverão ser entregues em

caixas de papelão (embalagens secundárias) para melhor acondicionamento na Central de Abastecimento Farmacêutico.

4.3.6 Indicador biológico (código 9563): o vencedor deste item deverá fornecer gratuitamente 40 incubadoras NOVAS, compatíveis com os indicadores biológicos ofertados, conforme necessidade do município, durante a vigência da Ata juntamente com as Autorizações de Fornecimento dos indicadores biológicos. As incubadoras deverão ser faturadas como **nota de remessa**, separadamente da Nota Fiscal do Produto indicador biológico. As incubadoras deverão estar em perfeito funcionamento e, estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e Anvisa.

5 SOLUÇÃO COMO UM TODO

A realização de Atas de Registro de Preço para aquisição dos materiais de consumo hospitalares mostra-se mais vantajosa pois não obriga a aquisição de grandes quantitativos, podendo-se fracionar os pedidos ao longo do ano. Isso gera melhor aproveitamento dos recursos financeiros e de gestão de estoques, que solicita os itens conforme demanda.

Mantém-se um cadastro de produtos e fornecedores, selecionados mediante prévio processo de Licitação, para eventuais e futuras aquisições por parte da Administração, onde esses fornecedores se comprometem a manter o preço registrado e a disponibilidade do produto, nos quantitativos máximos licitados, pelo período de um ano.

Assim sendo, entende-se que por se tratar de aquisição comum a solução que melhor atende aos interesses e necessidades é a realização do procedimento licitatório para registro de preços, na modalidade Pregão Eletrônico, com critério de julgamento de menor preço.

6 MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O contrato realizado através de Ata de Registro de Preço será executado nos termos abaixo:

6.1 Regime de execução do serviço: após assinatura dos contratos, homologação e publicação das Atas de Registro de Preço, poderão ser emitidos as Ordens de Empenho, Nota de Empenho e Autorizações de Fornecimento conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, sendo encaminhadas por e-mail ao fornecedor.

6.2 Local de entrega pré-determinado para os empenhos da secretaria de saúde: os materiais deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito à Rua Coelho Neto nº 1999, Bairro São João, Araçatuba – SP. Fone:(18) 3637-3401

6.3 Prazo de entrega: a entrega da totalidade dos itens do empenho deverá realizar-se no prazo máximo de 15 dias úteis.

6.4 Regras de recebimento: Os materiais somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pelo setor responsável pelo recebimento, ficando sujeito a substituição desde que comprovada preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte embalagens que comprometam a integridade do produto.

6.5 Especificações técnicas – Os materiais devem apresentar especificações claras e detalhadas com indicação de seus respectivo descritivo, marca e/ou empresa fabricante, apresentação, unidade de medida e condições de conservação e atender a todas as Exigências Técnicas mencionada neste Termo de Referência.

6.6 Marcas – não há observância de marca, porém para a comprovação da qualidade dos produtos em atender os descritivos solicitados serão exigidas amostras de alguns itens.

6.7 Transporte – o transporte dos materiais deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos produtos.

6.8 Embalagem – os materiais devem ser entregues 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.

6.9 Rotulagens e bulas – Todos os materiais, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e fichas técnicas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro de acordo com a legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

6.10 Lote e Validade do material - A nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os materiais deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação e/ou entrega; ainda em casos específicos que não atendam ao mínimo solicitado, a empresa deverá comunicar antecipadamente e formalizar o pedido com apresentação e carta de comprometimento de troca.

7 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Os fornecedores interessados e devidamente cadastrados participarão da etapa de lances. A disputa ocorrerá através de lances por item, sendo o critério de julgamento o menor preço, na modalidade Pregão Eletrônico – Registro de Preço. Após sagrarem-se vencedores serão submetidos à análise da documentação legal e técnica para serem considerados aptos ao fornecimento e declarado vencedor do item. A documentação legal e técnica solicitada constam no Edital e no anexo Termo de Referência, conforme Lei de Licitações 14.133/2021.

8 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Após homologação das Atas de Registro de Preços serão emitidas as Autorizações de Fornecimento conforme demanda da Secretaria Municipal de Saúde, para entrega dos produtos solicitados em até 15 dias úteis.

A entrega do material fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características descritas em qualquer item do Termo de Referência sujeitará o fornecedor às penalidades previstas em Edital e na legislação vigente. O fornecedor será notificado a solucionar o problema e, caso não ocorra dentro do prazo previsto em lei, será penalizado.

9 CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Após entrega dos itens solicitados, conferência e aceite pelo setor de recebimento, as Notas Fiscais correspondentes às Autorizações de Fornecimentos e Notas de Empenhos serão encaminhadas para pagamento dentro de 30 dias.

10 ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa total de preço é de R\$ 7.309.762,70.

11 ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A aquisição do produto possui adequação orçamentária, prevista no início do ano, através do orçamento destinado às aquisições de Material de Consumo para todos os departamentos da Secretaria de Saúde através de recursos de fontes municipais, estaduais e federais.

O impacto orçamentário-financeiro será adequado após as apresentações das propostas e habilitação do fornecedor vencedor pelo menor preço.