



Termo de Referência - TR

TR nº 03/2024

Secretaria Municipal de Saúde

Processo Administrativo nº 6587/2024

Objeto: Aquisição de bomba de insulina e insumos da marca Roche destinados ao atendimento de demandas judiciais

1. INTRODUÇÃO

Natureza da demanda: demanda judicial

Elemento de despesa: material de consumo

Este TR reúne o conjunto de informações necessárias e as condições técnicas exigidas para aquisição de bomba de insulina e insumos da marca Roche através do sistema de registro de preços, visando o atendimento de demandas judiciais impetradas contra a Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações e quantidades estabelecidas neste documento e nos requisitos da contratação descritos no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

2. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de bomba de insulina e insumos da marca Roche destinados ao atendimento de demandas judiciais, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade
1	42.01.8541	Adesivo da base da minibomba com cânula flexível estéril de 6 mm (laranja) e ângulo de inserção de 90° para infusão de insulina no tecido subcutâneo. Marca: Accu Chek® Solo	UND	6.500
2	42.01.8542	Adesivo da base da minibomba com cânula flexível estéril de 9 mm (azul) e ângulo de inserção de 90° para infusão de insulina no tecido subcutâneo. Marca: Accu Chek® Solo	UND	6.500
3	42.01.8543	Cartucho para insulina descartável, estéril, pré-montado, com capacidade máxima de 2 mL, suporta até 200 UI de insulina, composto pelo êmbolo que aciona e acopla a bateria na minibomba Accu Chek® Solo e o tubo que se conecta à cânula por meio de uma agulha - Marca: Accu Chek® Solo	UND	6.500
4	42.01.8546	Kit inicial minibomba Accu Chek Solo composto por: minibomba (uso por 6 meses), controle (gerenciador do Diabetes, aplicador (dispositivo de inserção), cabo USB, carregador e estojo - Marca: Accu-Chek® Solo	UND	20
5	42.02.2307	Lanceta para punção digital, confeccionada em aço inoxidável, revestida com silicone, ponta trifacetada, com sistema de trava e dispositivo retrátil, impedindo sua reutilização e contato após uso e descarte, 30G, estéril, descartável, compatível com lancetador Fastclix - Marca: Accu-Chek® Fastclix	UND	60.000



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

20

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade
6	42.02.2308	Lanceta para punção digital, confeccionada em aço inoxidável, revestida com silicone, ponta trifacetada, com mecanismo de segurança que dispara a agulha e recolhe automaticamente após a punção, calibre 0,4 mm, profundidade de 0,8 a 2,3 mm, com tampa protetora da agulha, estéril, descartável, compatível com lancetador Softclix - Marca: Accu-Chek® Softclix	UND	12.000
7	42.02.2483	Lancetador para uso individual, 11 ajustes para seleção do grau de profundidade da punção, descarte da lanceta sem contato com usuário, compatível com lancetas Fastclix - Marca: Accu-Chek® Fastclix	UND	12
8	42.02.2482	Lancetador para uso individual, 11 ajustes para seleção do grau de profundidade da punção, descarte da lanceta sem contato com usuário, compatível com lancetas Softclix - Marca: Accu-Chek® Softclix	UND	12
9	42.01.8538	Sistema de infusão de insulina (minibomba) com vida útil de 6 meses, devendo ser substituída após esse período. Possui placa de proteção que se acopla ao cartucho de insulina que fica conectado à minibomba. Possui dois botões laterais para a função de bolus "rápido" que permite a administração de insulina diretamente pela minibomba. Parte interna da minibomba contém o motor, as engrenagens, os componentes eletrônicos, o transmissor (Bluetooth), o sinal sonoro e o software. Marca: Accu-Chek® Solo	UND	20
10	44.01.1160	Tiras reagentes para verificação de glicemia capilar, com comodato do aparelho glicosímetro - Marca: Accu-Chek® Guide	UND	160.000

2.1 DA NATUREZA DO OBJETO

(X) Não se enquadra como sendo bem de luxo.

(X) Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado.

2.2 DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O prazo de vigência da contratação deverá ser de 12 meses contados da publicação da Ata de Registro de Preços (ARP), podendo este período ser prorrogado por igual prazo conforme estabelece a lei.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico do ETP, que acompanha este TR.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico do ETP, que acompanha este TR.



21

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 DA PROPOSTA:

- 5.1.1 A proposta das empresas deverá conter a marca e o fabricante do(s) produto(s) oferecido(s);
- 5.1.3 Os produtos devem conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, etc.

5.2 DAS DECLARAÇÕES E DOCUMENTOS TÉCNICOS:

As empresas vencedoras deverão apresentar, em **até 72 horas após a sessão**, as seguintes declarações e documentos:

- 5.2.1 Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a atender a toda a **legislação vigente** (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a **legislação sanitária**, durante a vigência da ata de registro de preços (ARP) e dos pedidos de compra dela oriundos, no que tange ao objeto licitado;
- 5.2.2 Declaração(ões) ou atestado(s) de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produto compatível com o objeto desta licitação, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 5.2.3 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade.
- 5.2.4 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade;
- 5.2.5 Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico responsável, dentro do prazo de validade, quando o caso;
- 5.2.6 Cópia do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde (ANVISA) relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada a cópia da solicitação de revalidação acompanhada do registro vencido;
- 5.2.7 Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **a cada fornecimento efetuado**, sob pena de não recebimento dos

Claudia Baseio Papa
CRF/SP 42.703
Coordenadora Técnica
S.M.S. - Santo André



produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

- Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, juntamente com a nota fiscal de todos os itens;
- Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";
- Produto(s) em 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. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;
- Nota fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue.
- Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

5.3 DA ENTREGA

5.3.1 Condições: a entrega deverá ser parcelada, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, **no prazo de até 10 (dez) dias corridos**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico.

5.3.2 Endereço de entrega: Centro de Gestão de Suprimentos da Saúde - Rua Capitão João, nº 140, Jardim Alzira Franco, Santo André/SP, CEP 09290-342. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados;

5.3.3 Horário de entrega: de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00

5.3.4 Não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.



5.4 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 5.4.1 Proceder à substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste TR;
- 5.4.2 Arcar com as despesas de carga e descarga e de frete referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste TR;
- 5.4.3 Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento da presente licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;
- 5.4.4 Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela ADJUDICATÁRIA, conforme disposto no art. 140, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021, com suas posteriores alterações;
- 5.4.5 Entregar produtos que tenham sido fabricados no período de vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA.

5.5 OUTRAS OBSERVAÇÕES

- 5.5.1 Este certame deverá ser realizado no Sistema de Registro de Preços, com o critério de julgamento **por item**, dada a diversidade dos produtos a serem adquiridos. Os valores unitários deverão ser apresentados com 04 (quatro) casas decimais, tendo em vista o diminuto preço de cada unidade;
- 5.5.2 A empresa vencedora do item nº 10, deverá fornecer em regime de comodato, sem qualquer custo adicional à Prefeitura de Santo André, até o limite máximo de 50 (cinquenta) monitores de glicemia compatíveis para uso com a tira reagente Accu-Chek® Guide. A solicitação de tais monitores será encaminhada por correio eletrônico juntamente com as Autorizações de Fornecimento das tiras reagentes.
- 5.5.3 Não há necessidade de apresentação de amostras pelos vencedores.

6. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

O prazo de entrega dos materiais é de 10 (dez) dias corridos, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico.



As entregas serão realizadas de forma parcelada de acordo com as solicitações da Secretaria Municipal de Saúde, sendo que não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.

7. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Projeto: 4117

Ficha: 402

Dotação: 40.01.3.3.90.32.10.122.0037.2.093.01.000000

8. RESPONSÁVEIS

8.1 FISCAL DO CONTRATO

Claudia Baseio Papa – RE 511

CPF: 311.745.608-27

Coordenadora Técnica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

e-mail: cbaseio@santoandre.sp.gov.br

Claudia Baseio Papa
CRF/SP 42782
Coordenadora Técnica
SMS - Santo André

8.2 GESTOR DO CONTRATO

Mario Lapas Tonani

CPF: 094.290.848-10

Diretor

Departamento de Gestão Administrativa e Financeira

e-mail: mltonani@santoandre.sp.gov.br