

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Especificação do objeto

Registro de preços de Insumos para ECG e USG para atender a Rede Municipal de Saúde.

1.2 Descrição da solução como um todo, considerando o ciclo de vida do objeto e especificação do produto

Devido à vantajosidade e levando em consideração a característica principal da ata de registro de preços, que é a imprevisibilidade do quantitativo a ser demandado e, considerando os aspectos técnicos, como a sazonalidade, surtos epidemiológicos, expansão da rede de atendimentos em saúde, agravamento do quadro clínico dos pacientes, entre outros, ficou definido tecnicamente que a solução eleita, com maior economia e que abrange todos os aspectos necessários para o cumprimento do dever público em saúde é o modelo de contratação pela ARP.

a) Descrição Técnica, Componentes, Funcionalidades e Quantidades:

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD TOTAL
1	012.00102.001 7-01	ELETRODO P/ ECG ADULTO C/ GEL - Tamanho adulto. - Dorso de espuma. - Com gel sólido de contato. - Adesivo hipoalergênico super aderente. - Com pino de aço e contrapino de cloreto de prata. - Proporcionar excelente qualidade de traçado. - R.M.S.	Peça	80.000
2	012.00102.000 3-01	ELETRODO P/ ECG INFANTIL C/ GEL - Tamanho pediátrico. - Dorso de espuma. - Com gel sólido de contato. - Adesivo hipoalergênico super aderente. - Com pino de aço e contrapino de cloreto de prata. - Proporcionar excelente qualidade de traçado. - R.M.S.	Peça	30.000
3	012.00102.001 9-01	ELETRODO P/ ECG NEONATAL C/ GEL - Tamanho neonatal. - Descartável. - Dorso de espuma.	Peça	23.000



		- Com gel sólido de contato. - Adesivo hipoalergênico super aderente. - Com pino de aço e contrapino de cloreto de prata. - Proporcionar excelente qualidade de traçado. - R.M.S.		
4	012.00121.000 5-01	GEL P/ ECG - BISNAGA - Para exames de ECG, para uso com desfibriladores e bisturis elétricos. - Não deve atacar o eletrodo. - Deve possuir alta condutividade elétrica. - Inodoro. - Não deve escorrer da pele do paciente. - Não gorduroso. - Isento de sal e álcool. - PH neutro. - APRESENTAÇÃO: Bisnaga com 100 ml. - R.M.S.	Bisnaga	1.000
5	012.00121.000 7-01	GEL P/ ULTRASSONOGRAFIA – BISNAGA - Meio de contato para alta condutividade sônica, atóxica, hidrossolúvel, hipoalérgica e pH neutro. - Não ataca o transdutor. - Incolor. - Inodoro. - Não gorduroso. - APRESENTAÇÃO: Bisnaga com 100 ml. - Nº R.M.S. - Data de Fabricação/ Validade.	Bisnaga	2.000
6	012.00145.000 2-01	CANETA P/ ELETROCARDIOGRAFO - - Caneta para plotter de ECG, própria para registro de ECG adaptável ao suporte correspondente. - Compatível com eletrocardiografo Dixtal EP-3 (Peça de Reposição).	Peça	100

b) Integração e Compatibilidade:

O item está contemplado dentro dos protocolos de assistência e esta inserido na rotina diária dos profissionais de saúde sendo compatíveis com as ferramentas e recursos utilizadas na rede municipal.

2. Quanto à infraestrutura existente, haverá logística de distribuição adequada sinalizada através de grades automáticas e de acordo com a necessidade de cada local de forma regular, garantindo a continuidade da assistência.

Esta logística é garantida e realizada por meio dos estudos e planejamentos técnicos feitos por esta DMMHF abrangendo a média de consumo dos atendimentos e de acordo com a localidade da UBS ou Urgência e Emergência, no qual cada uma tem um perfil de atendimento

Esta logística é garantida e realizada por meio dos estudos e planejamentos técnicos feitos por esta DMMHF abrangendo a média de consumo dos atendimentos e de acordo com a localidade da UBS, Urgência e Emergência e Especialidades.

1.3 Da Execução

a) Exigências de Manutenção e Assistência Técnica:

— Não há a necessidade de manutenção ou assistência técnica devido a ser um insumo descartável e de uso único.

b) Condições de Entrega

- Secretaria da Saúde, responsável pela destinação dos materiais, os solicitará através de Autorização de Fornecimento e os mesmos deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento da comunicação.

- A Detentora poderá propor prazo diverso do indicado no item anterior, podendo ser aceito ou não pela Prefeitura.

- A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto as quantidades ou demais aspectos previstos.

- No ato de entrega a Detentora deverá apresentar:

- Na embalagem individual, trazer impressa a identificação qualitativa e quantitativa, n.º do lote, data de fabricação, data de expediente, n.º R.M.S. e com o prazo de validade mínimo de 2/3 de sua vida útil.

- Deverá constar no documento fiscal o número da AF e do empenho, conforme descrito na autorização de fornecimento enviada para a contratada, bem como o lote, data de fabricação e vencimento do produto entregue.

- Serão admitidos para cada entrega, apenas 02 (dois) números de lotes.

- A falta desses requisitos acarretará a devolução do produto e aplicação da sanção contratual.

- A critério exclusivo da Prefeitura poderá ser tolerado atraso na entrega dos materiais se ocorrerem motivos relevantes que o justifique.
- Entregar os materiais de acordo com a qualidade, característica e marca apresentada na proposta e constante no contrato, sendo vedada qualquer substituição sem prévia concordância da Prefeitura.
- Qualquer alteração deverá ser comunicada a Secretaria da Saúde, através de ofício encaminhado ao e-mail dmmhf.sama@sorocaba.sp.gov.br para aprovação desta Prefeitura.
- Em caso de descontinuidade na produção ou situação de indisponibilidade no fornecimento do material, comunicar tal fato imediatamente a Prefeitura, acompanhado de declaração da empresa fabricante, informando o desabastecimento do mercado, e em caso de solicitação de troca de marca, enviar documentos técnicos da marca a qual pretende fornecer em substituição, sem que o preço seja superior ao constante em sua proposta, ficando a critério da Prefeitura aceitá-lo ou não.
- A Prefeitura rejeitará, no todo ou em parte, os materiais que estiverem em desacordo com as especificações contratadas.
- Substituir mediante “Notificação”, no prazo nela indicado, as suas expensas, no total ou em parte, os materiais que não obedecerem às condições de qualidade ou estiverem em desacordo com o contratado.

c) Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

- Endereço: Rua Comandante Salgado, 2443 Galpão B-14 – Vila Hortência / Sorocaba/SP – CEP 18.020-264, Telefone: (15) 3333-1976, (1978, 1979).
- Horário de Recebimento: De segunda à sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00.
- O transporte deverá ser realizado por transportadora. Caso seja necessário envio pelos Correios, a Secretaria da Saúde deverá ser informada e autorizar previamente.
- Validade do produto: Mínimo 2/3 a partir da data de entrega.

d) Critério de julgamento: Menor preço por item.

e) Critério de Parcelamento: Não há interdependência de nenhum dos itens, exclusividade de fornecimento ou economicidade que justifique a aglutinação dos itens por lotes, permitindo assim a ampla participação de licitantes para vantagem da Administração Pública.

f) Documentação técnica exigida da empresa contratada:

- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA ou comprovação de isenção.
- Comprovação de Licença Sanitária Estadual ou Municipal
- Atestado de capacidade técnica.

g) Documentação técnica exigida do produto:

- Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de:
 1. Cópia do D.O.U ou cópia do Certificado de Registro de Produto, emitido pelo Ministério da Saúde, com data e número de registro vigente, ou
 2. A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA será aceita para fins de comprovação de registro de produto, devendo ser apresentado o detalhamento do registro.

Para o registro com validade a expirar nos próximos 06 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhado de pedido de revalidação (Petições 1 e 2), feito com antecedência mínima de 06 (seis) meses antes da expiração do registro em vigência.

Estando o registro vencido no D.O.U, deverá ser apresentado pedido de revalidação (Petições 1 e 2), devidamente protocolizadas com antecedência mínima de 6 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do Registro vencido em D.O.U.

Em caso de isenção apresentar documentos que comprove tal fato.

Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado o comprovante que informe a validade da notificação.

1.4 Requisitos da Contratação

Instalação: Não exigido.

Treinamento: Não exigido.

Sustentabilidade: O município de Sorocaba não possui Plano Diretor de Sustentabilidade

Indicação de marcas ou modelos: Não há indicação de marcas e modelos.

Da vedação de utilização de marca: Não há marcas e modelos com vedação de uso pelo município.

Amostra: A solicitação de amostras nos processos licitatórios da Secretaria da Saúde garante que os produtos atendem aos padrões de qualidade e especificações do edital. Esse procedimento garante a conformidade dos insumos, prevenindo fraudes e garantindo a entrega de produtos adequados. Além disso, reforça a transparência e a segurança na assistência ao paciente. A licitante em primeiro lugar deve apresentar amostras em até 3 dias úteis, sob pena de desclassificação, conforme o artigo 41, inciso II, da Lei nº 14.133/2021. As amostras devem ser entregues na Prefeitura de Sorocaba, situada na Avenida Engenheiro Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041, B. Alto da Boa Vista, Sorocaba/SP – CEP 18013-280, Secretaria de Administração – 1º Andar, nas quantidades abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE AMOSTRA
1	012.00102.0017-01	ELETRODO P/ ECG ADULTO C/ GEL	Peça	1 pacote
2	012.00102.0003-01	ELETRODO P/ ECG INFANTIL C/ GEL	Peça	1 pacote
3	012.00102.0019-01	ELETRODO P/ ECG NEONATAL C/ GEL	Peça	1 pacote
4	012.00121.0005-01	GEL P/ ECG - BISNAGA	Bisnaga	3 unidades
5	012.00121.0007-01	GEL P/ ULTRASSONOGRAFIA - BISNAGA	Bisnaga	3 unidades
6	012.00145.0002-01	CANETA P/ ELETROCARDÍOGRAFO	Peça	2 unidades

Subcontratação: Não será admitida subcontratação.

Contratação: Ata de registro de preços com vigência de 12 (doze) meses

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A administração pública tem o dever constitucional de garantir o direito à saúde, o que inclui a disponibilização contínua e adequada de insumos essenciais para a proteção e segurança dos profissionais da saúde e pacientes. No município de Sorocaba, essa necessidade se manifesta de maneira fundamental em duas vertentes: dispensação direta aos munícipes para o tratamento de patologias que exigem o uso de insumos para a sobrevivência e o fornecimento de materiais para estabelecimentos de Urgência e Emergência e para a Rede de Atenção em Saúde, essenciais para garantir a assistência adequada.

Os insumos adquiridos pela administração pública devem atender a rigorosos padrões técnicos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo sua eficácia e segurança no uso hospitalar e ambulatorial, conforme estabelecido nas legislações:

- Constituição Federal de 1988: O artigo 196 determina que a saúde é um direito de todos e dever do Estado (União, Estados e Municípios), devendo ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.
- Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990: O artigo 6º, inciso I, alínea “d” define que a assistência terapêutica integral deve incluir medicamentos e insumos necessários ao tratamento; o artigo 7º, inciso II reforça a necessidade de integralidade da assistência, o que inclui insumos contínuos adequados; e o artigo 15, inciso II determina que a execução dos serviços de assistência à saúde é uma competência municipal, incluindo o fornecimento dos insumos necessários para os atendimentos.
- Lei nº 8.142/1990: O artigo 2º, § 1º determina que os recursos repassados ao município devem ser utilizados para garantir a assistência integral à saúde, incluindo a compra de insumos.
- O Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 3.992/2017, regulamenta o financiamento e repasse de recursos para assistência farmacêutica e insumos no SUS.

Com base nessas regulamentações, o município tem a obrigação legal de garantir o fornecimento contínuo de insumos para os atendimentos de saúde, tanto para os pacientes quanto para as unidades que compõem a rede, assegurando uma assistência integral e ininterrupta.

Quanto ao objeto: A aquisição ao processo de insumos para ECG e USG para a rede municipal de saúde, com o intuito de atender às necessidades técnicas e de segurança no diagnóstico e monitoramento de pacientes. Essa aquisição visa garantir a qualidade da assistência prestada, o cumprimento das normas sanitárias e o uso de equipamentos modernos e seguros para o adequado acompanhamento da saúde da população.

- a) **Segurança do Paciente:** O uso adequado de insumos para ECG e USG é essencial para a obtenção de resultados precisos e confiáveis, minimizando o risco de erros nos diagnósticos. Esses exames são fundamentais para o controle de diversas condições cardíacas, avaliação

de diversas especialidades médicas, contribuindo para um diagnóstico precoce e tratamento adequado;

- b) Prevenção de Contaminações e Infecções: Os insumos descartáveis utilizados em ECG e USG, como eletrodos e gel para ultrassom, devem ser de alta qualidade e esterilizados, evitando a reutilização inadequada e minimizando o risco de contaminações ou infecções. O cumprimento das normas de biossegurança é essencial para garantir que todos os materiais estejam livres de riscos para os pacientes e profissionais de saúde;
- c) Conformidade com as Normas Sanitárias: A aquisição desses insumos visa o cumprimento das regulamentações estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outros órgãos reguladores, garantindo que todos os materiais utilizados para os exames de ECG e USG atendam aos padrões de segurança e higiene exigidos pelas autoridades sanitárias;
- d) Aprimoramento do Tratamento e Qualidade de Vida: O uso de insumos de alta qualidade para ECG e USG assegura a obtenção de imagens e sinais precisos, fundamentais para o diagnóstico de diversas condições médicas. Isso promove um tratamento mais eficaz, o que contribui para a melhora da qualidade de vida dos pacientes e facilita o acompanhamento adequado de condições crônicas ou emergentes.

A administração inadequada ou a descontinuidade no fornecimento dos insumos para ECG e USG comprometeria diretamente a qualidade e a segurança dos atendimentos, dificultando a realização de diagnósticos precisos e o monitoramento contínuo das condições de saúde dos pacientes. Isso aumentaria o risco de erros nos exames, comprometendo a precisão dos resultados e interferindo nas decisões clínicas. Além disso, a falta desses insumos impactaria a capacidade de resposta das unidades de saúde, prejudicando a continuidade dos tratamentos e o acompanhamento regular dos pacientes, o que poderia resultar em diagnósticos tardios ou imprecisos.

Dessa forma, a aquisição dos insumos para ECG e USG deve garantir o cumprimento dos requisitos de eficácia e segurança, conforme exigido pelas regulamentações sanitárias e de biossegurança. Isso assegura a qualidade da assistência prestada e a proteção tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes, garantindo que os exames sejam realizados de forma eficiente e segura. A disponibilidade contínua e adequada desses insumos é essencial para a realização de diagnósticos precisos e para o acompanhamento adequado das condições de saúde dos pacientes.

3. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

3.1 A execução contratual será acompanhada pela Seção de Apoio Administrativo da Secretária da Saúde de Sorocaba, que promoverá o acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto, recebendo e certificando a nota fiscal atestando o recebimento definitivo.

3.2 Fiscalizar o perfeito cumprimento do contrato, cabendo-lhe o ônus decorrente de qualquer descumprimento, sem prejuízo da fiscalização a ser exercida pela Prefeitura.

3.3 A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto às quantidades ou demais aspectos previstos.

3.4 Comunicar a Detentora a ocorrência de qualquer problema que possa influenciar no regular cumprimento da Ata.

3.5 Agente fiscalizador

Silvia Rodrigues Mendes – Chefe de Divisão

4. DA DESPESA**4.1 Custo estimado**

A composição do custo estimado se deu através de consultas realizadas no Portal Nacional de Contratações públicas, Contratações feitas pela Administração Pública e mídia especializada. Considerando a mediana e valor estimado total em R\$ 61.677,50.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	MEDIANA	TOTAL
------	--------	-----------	--------	------------	---------	-------

1	012.00102.0017-01	ELETRODO P/ ECG ADULTO C/ GEL	Peça	80.000	R\$ 0,4118	R\$ 32.944,00
2	012.00102.0003-01	ELETRODO P/ ECG INFANTIL C/ GEL	Peça	30.000	R\$ 0,3244	R\$ 9.732,00
3	012.00102.0019-01	ELETRODO P/ ECG NEONATAL C/ GEL	Peça	23.000	R\$ 0,3550	R\$ 8.165,00
4	012.00121.0005-01	GEL P/ ECG - BISNAGA	Bisnaga	1.000	R\$ 2,2550	R\$ 2.255,00
5	012.00121.0007-01	GEL P/ ULTRASSONOGRAFIA - BISNAGA	Bisnaga	2.000	R\$ 2,1975	R\$ 4.395,00
6	012.00145.0002-01	CANETA P/ ELETROCARDÍOGRAFO	Peça	100	R\$ 41,8650	R\$ 4.186,50

R\$ 61.677,50

4.2 Dotação orçamentária

- DESPESA: 2337
- FONTE: 5
- FUNCIONAL: 103011001
- AÇÃO: 2109
- COD APLIC: 3010001
- ECONÔMICA: 3.3.90.30.36

5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

5.1 Recebimento provisório: provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

5.2 Recebimento definitivo: definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5.3 O arquivo eletrônico do documento fiscal deverá ser enviado para o seguinte e-mail nfe.ses.almoxarifado@sorocaba.sp.gov.br

5.3.1 Além do arquivo eletrônico do documento fiscal, a contratada deverá encaminhar o mesmo (DANFE) impresso acompanhado da entrega dos produtos.

5.4 O vencimento do documento fiscal dar-se-á somente após a data de entrega e não da emissão do mesmo.

5.5 Deverá constar no documento fiscal o número do pregão, número do empenho, bem como banco, número da agência bancária e número da conta-corrente.

5.6 O pagamento será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente às sextas-feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável (recebimento definitivo), através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.

Sorocaba, 28 de maio de 2025.

Elaborado por:


Tatiane de Jesus Mome Reche
Chefe da Seção de Abastecimento de Materiais

Aprovado por:


Priscila Renata Feliciano
Secretária da Saúde