TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEPARTAMENTO REQUISITANTE:

Secretaria de Saúde

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO: *Lei 14.133, art. 6º, XXIII, alínea a: definição do objeto, incluídos sua natureza, os quantitativos, o prazo do contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação;*

Aquisição de Materiais e Insumos para Controle do Diabetes.

Conforme o Art. 6º, XXIII, alínea 'a' da Lei nº 14.133/2021, o presente Termo de Referência tem como objeto a aquisição de correlatos para o desenvolvimento dos atendimentos em saúde à população desenvolvidos nas Unidades Básicas de Saúde, Pronto Atendimento, Ambulatório de Especialidades e Farmácias Municipais. Suprindo as necessidades de estoque adequado de materiais e insumos para controle do diabetes, para garantir um atendimento de qualidade em nível ambulatorial, urgência e emergência. Conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

O objetivo é suprir as necessidades de estoque adequado de materiais e insumos para o controle do diabetes que serão dispensados em atenção ao disposto em Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 que *"Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos."*, a fim de garantir um atendimento de qualidade em nível ambulatorial, urgência e emergência. A aquisição dos materiais e insumos constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção do usuário, a

prevenção de agravos, o diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde de todos os munícipes de Bom Jesus dos Perdões – SP.

2.1. NATUREZA: Aquisição de materiais e insumos para o desenvolvimento dos atendimentos em saúde à população desenvolvidos nas Unidades Básicas de Saúde, Pronto Atendimento, Ambulatório de Especialidades e Farmácias Municipais. Suprindo as necessidades de estoque adequado de materiais e insumos para controle do diabetes, para garantir um atendimento de qualidade em nível ambulatorial, urgência e emergência. Conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

2.2. DESCRITIVO E QUANTITATIVO: O processo visa a contratação de empresa especializada para o fornecimento de materiais e insumos para o controle do diabetes:

Item	Quantidade	Unidade	Descrição
1	200.000	Unidade	Seringa descartável de uso único, estéril, de plástico, atóxica, capacidade 100UI, incolor, com resistência mecânica, corpo cilíndrico, escala em gravação indelével de 0 a 100UI, com divisões de 2 em 2 unidades, agulha fixa (integrada) ou seja a agulha faz parte do corpo da seringa não permitindo sua separação, extremidade proximal de êmbolo com pistão de vedação de borracha atóxica, apirogênica. Agulha de dimensões 8,0 x 0,30mm (30G), confeccionada em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permita perfeita adaptação ao canhão. Embalada em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. O produto deverá conter a NBR ISSO 8537. **A validade mínima dos itens fornecidos, deverá ser de (18) meses ou ¾ de sua validade original, restando o maior prazo.**
2	200.000	Unidade	Seringa descartável de uso único, estéril, de plástico, atóxica, capacidade 50UI, incolor, com resistência mecânica, corpo cilíndrico, escala em gravação indelével de 0 a 50UI, com divisões de 1 em 1 unidade, agulha fixa (integrada) ou seja a agulha faz parte do corpo da seringa não permitindo sua separação, extremidade proximal de êmbolo com pistão de vedação de borracha atóxica, apirogênica. Agulha de dimensões 8,0 x 0,30mm (30G), confeccionada em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permita perfeita adaptação ao canhão. Embalada em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. O produto deverá conter a NBR ISSO 8537. **A validade mínima dos itens fornecidos, deverá ser de (18) meses ou ¾ de sua validade original, restando o maior prazo.**

2.3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: Conforme já descrito no item 2.2.

2.4. DO PRAZO DE CONTRATO: O prazo de duração do contrato será de 12 meses, contado a partir da data de sua assinatura, podendo ter prorrogação nos termos do artigo 107 da Lei 14.133/2021, desde que haja previsão expressa no edital e no contrato, e que a

prorrogação seja vantajosa para a Administração Pública, devidamente justificada e autorizada pela autoridade competente.

A vigência do presente instrumento será 12 (doze) meses, com início na data de sua assinatura, podendo ser prorrogado até o limite nos termos da legislação vigente. O preço proposto será fixo e reajustável pelo IPCA (IBGE), pelo período acumulado de 12 (doze) meses durante a vigência contratual.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO: *Lei 14.133, art. 6º, XXIII, alínea b: fundamentação da contratação, que consiste na referência aos estudos técnicos preliminares correspondentes ou, quando não for possível divulgar esses estudos, no extrato das partes que não contiverem informações sigilosas;*

A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade atender às necessidades da Secretaria de Saúde através de suas Unidades Básicas de Saúde, Pronto Atendimento, Ambulatório de Especialidades, SAMU e Farmácias Municipais que serão dispensados nos mais variados atendimentos e morbidades. Os materiais e insumos para controle do diabetes serão utilizados na rede de atenção básica e média complexidade da Secretaria de Saúde.
Conforme dispõe o art. 6º, inciso XXIII, alínea “b”, da Lei Federal nº 14.133/2021, a presente contratação fundamenta-se no Estudo Técnico que analisou a necessidade premente da Prefeitura Municipal de Bom Jesus dos Perdões – SP para o atendimento dos munícipes pela Secretaria de Saúde.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO: *Lei 14.133, art. 6º, XXIII, alínea c: descrição da solução como um todo, considerado todo o ciclo de vida do objeto;*

A aquisição visa evitar prejuízos à população em face da ausência de fornecedores registrados em ata para o regular fornecimento dos itens. A opção pela Ata de Registro de Preços via Pregão Eletrônico, permite ofertar a transparência do processo, junto a ampla participação dos fornecedores habilitados e interessados, oportunidade de aquisição dos materiais correlatos com qualidade ao menor custo, e considerando o perfil de sazonalidade

de consumo dos itens e seus prazos de validade, realizar aquisições em quantitativo adequado.

5. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO: *Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea d: requisitos da contratação;*

Os requisitos básicos para a contratação são:

a) Os materiais e insumos para controle do diabetes entregues deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e quantidade correspondente de cada lote.

b) **Somente serão aceitos materiais e insumos para controle do diabetes que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 18 meses ou ¾ de seu período de validade, restando sempre o maior período.**

c) Os materiais e insumos para controle do diabetes deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida no rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA quando couber. O transporte deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a qualidade e integridade dos mesmos.

d) Todos os materiais e insumos para controle do diabetes, nacionais ou importados devem ter nos rótulos e/ou bulas, todas as informações em língua portuguesa, de acordo com a legislação sanitária.

e) Os materiais e insumos para controle do diabetes deverão ser entregues por item e com data de validade. Todos os itens deverão ser acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro da ANVISA e /ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas).

f) Os materiais e insumos para controle do diabetes a serem fornecidos pela empresa vencedora deverá apresentar em sua embalagem secundária e/ou primária a expressão “Proibida à venda no comércio”.

g) Na entrega, os materiais e insumos para controle do diabetes serão conferidos item por item, de acordo com a nota fiscal e autorização de fornecimento e **NÃO POR VOLUME**; assim a empresa responsável pela entrega deverá aguardar a conferência. Os materiais e insumos para controle do diabetes deverão ficar sujeitos à substituição desde que comprovada a preexistência de defeito, condições de transporte que comprometam a integridade dos produtos. Em caso de não aceitação dos materiais e insumos para controle do diabetes, o fornecedor deverá proceder à sua substituição no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados do recebimento da notificação respectiva, expedida pelo servidor responsável pelo recebimento.

h) DA ENTREGA: As Empresas vencedoras farão entregas, em até 10 (dez) dias corridos, contados da data da ordem de fornecimento.

i) A vencedora deverá entregar os materiais e insumos para controle do diabetes na Farmácia/Almoxarifado, situado à Rua Barbara Cardoso, nº 42, Centro, na cidade de Bom Jesus dos Perdões, São Paulo, no horário das 08h00 às 16h00.

j) Verificar se os materiais e insumos para controle do diabetes correspondem ao descrito no Pedido de Fornecimento da EMPRESA VENCEDORA.

k) Caso os materiais e insumos para controle do diabetes não correspondam às especificações constantes do Pedido de Fornecimento ou que estejam danificados pelo manuseio e estocagem, os mesmos serão devolvidos e substituídos pela EMPRESA VENCEDORA no prazo máximo de 05 dias corridos, contados do recebimento da notificação, sob pena de aplicação das medidas coercitivas previstas. A inspeção e fiscalização pela PREFEITURA não isentam, tão pouco diminui a responsabilidade da VENCEDORA quanto à garantia dos materiais e insumos para controle do diabetes.

l) Ocorrendo a falta de qualquer material e insumos para controle do diabetes, a VENCEDORA deverá comunicar imediatamente por escrito à PREFEITURA através do Sistema 1Doc ou similar disponibilizado pela PREFEITURA, para que sejam tomadas as devidas providências para não paralisação do fornecimento.

m) Os materiais, medicamentos e correlatos para uso da enfermagem, somente serão considerados aceitos após a conferência pelo farmacêutico responsável.

n) Qualificação Técnica e Habilitação

Serão exigidos no ato da habilitação a seguinte documentação, se aplicado ao item:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante. Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014.

2. A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na inabilitação do licitante cotado, com exceção das Licitantes que se enquadrarem nos termos e condições previstas no artigo 5 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014.

3. Alvará Sanitário da Licitante, emitido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.

4. Certificado de responsabilidade técnica expedida pelo Conselho Regional Profissional do domicílio do proponente, sendo aplicada para fabricantes, importadores e distribuidores dos materiais e insumos para controle do diabetes.

5. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas: Mínimo de 01 (um) comprovante de aptidão.

6. Compatível em características com o objeto constante deste Termo de Referência. Em papel timbrado da empresa emitente ou com o carimbo da mesma, indicando endereço e telefone da emitente, expedidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que atestem aptidão para o desempenho da atividade.

7. Documentos que comprovem o Registro dos materiais e insumos para controle do diabetes, Notificação ou Isenção de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União (cópia autenticada), e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

8. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

9. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA enviados, o item do Anexo I deste Edital a que ele se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - D.O.U., além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro.

10. Ficará a cargo de o proponente provar que o material e insumos para controle do diabetes, objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

11. O licitante deverá apresentar uma declaração de que os materiais e insumos para controle do diabetes fornecidos serão recolhidos e substituídos, sem ônus para a Secretaria de Saúde, caso sejam interditados pelas autoridades competentes e/ou não estejam de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

12. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

13. Proposta com os valores finais negociados, devidamente assinada, contendo especificação do produto ofertado, quantidade, marca e valor, contendo o número do Registro quando aplicável (ou dispensa de registro, se for o caso) do produto junto ao Ministério da Saúde ANVISA.

14. Registro do Produto ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês /ano), por meio de cópia autenticada do registro do material e insumos para controle do diabetes na ANVISA, publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA, sendo que o número de registro quando aplicável; O número do registro do produto deverá estar contido na proposta.

15. No caso de o Registro do Produto se encontrar no último semestre de sua validade, poderá ser solicitado o protocolo de renovação do registro do material, medicamento ou correlato para uso da enfermagem perante a ANVISA, de acordo com a Lei 6.360/1976.

16. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.

6. PRAZO DE VIGÊNCIA DO ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

O prazo de vigência das Atas de Registro de Preços é de 12 (doze) meses. A vigência do presente instrumento será 12 (doze) meses, com início na data de sua assinatura, podendo ser prorrogado até o limite nos termos da legislação vigente. O preço proposto será fixo e reajustável pelo IPCA (IBGE), pelo período acumulado de 12 (doze) meses durante a vigência contratual.

7. EXECUÇÃO DO OBJETO: *Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea e:*

Registro de Preços de materiais e insumos para controle do diabetes, proporcionando desta forma, maior transparência, vantajosidade e economicidade na aquisição. Visto que o Sistema de Registro de Preços é um procedimento licitatório que serve para registrar os preços de fornecedores para compras futuras do poder público. Trata-se de uma maneira de seguir o princípio da economicidade, já que o uso deste sistema ajuda a administração a economizar recurso material, humano e financeiro na hora das compras públicas. Trata-se de itens usuais de mercado, sendo de ampla oferta que demanda empresa especializada e registrada para o fornecimento dos materiais e insumos para controle do diabetes. Para o desenvolvimento das atividades desempenhas pela Secretaria de Saúde, considerando que os itens são essenciais para a promoção e recuperação da saúde.

7.1. EXECUÇÃO:

Será o fornecimento de materiais e insumos para controle do diabetes dentro do prazo estipulado em edital, para a manutenção dos estoques da Secretaria de Saúde para o desenvolvimento de sua atividade fim.

7.2. DO LOCAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS/ENTREGA: O local para a entrega Rua Bárbara Cardoso, Nº 42 – Centro – Bom Jesus dos Perdões – SP – NO PRÉDIO DO ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DE SAÚDE DE SEGUNDA À SEXTA-FEIRA DAS 08:00 ÀS 16:00H. O prazo de entrega dos itens será fixado em 10 dias corridos após a emissão do empenho ou ordem de fornecimento. A entrega dos itens deverá ser efetuada apenas no Almoxarifado da Secretaria da Saúde da Prefeitura Municipal de Bom Jesus dos Perdões, localizado à Rua Barbara Cardoso nº 42 – Centro – Bom Jesus dos Perdoes – SP, das 8:00 às 16:00 de Segunda à Sexta-Feira, salvo solicitação autorizada pela equipe de gestão do contrato. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada diretamente no Almoxarifado da Secretaria de Saúde, com no mínimo 2 (dois) dias úteis de antecedência, sendo qualquer alteração na data prevista deve ser comunicada previamente ao almoxarifado pela Contratada, respeitando o prazo máximo de entrega no Termo de Referência, **toda a comunicação entre o Almoxarifado da Secretaria de Saúde e a Contratada dar-se-á de modo formal através do Sistema 1Doc ou similar disponibilizado pela Prefeitura afim de apresentar repercussões formais ao andamento do processo de execução do contrato.**

7.3. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

a. A contratante deverá encaminhar com o pedido (Ordem de Serviço ou Pedido de Compra) para a empresa, a respectiva nota de empenho a fim de assegurar que existe recursos financeiros para a realização da despesa.

b. A contratante deverá informar a data, local e horário para a contratada.

c. A CONTRATANTE deverá fornecer informações e esclarecimentos solicitados pela a CONTRATADA para fiel execução do contrato.

d. A CONTRATANTE deverá notificar à CONTRATADA, por escrito, a ocorrência de eventuais falhas ou imperfeições na prestação do fornecimento, fixando prazo para sua correção.

e. Notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no cumprimento do presente contrato;

f. Notificar a CONTRATADA, por escrito e com antecedência, sobre multas, penalidades e quaisquer débitos de sua responsabilidade;

g. Fiscalizar a execução da presente contratação por um representante da CONTRATANTE ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso do fornecimento e de tudo dará ciência à Administração conforme legislação; A referida fiscalização não reduz, exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos danos causados diretamente ao CONTRATANTE decorrente de sua culpa ou dolo pela execução da administração.

7.4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

o) A CONTRATADA deverá nomear preposto, durante representá-lo na execução do contrato.

p) A CONTRATADA deverá manter o preposto aceito pela Administração Pública do Município de Bom Jesus dos Perdões.

q) A CONTRATADA deverá manter a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na licitação, devendo comunicar à CONTRATANTE a superveniência de fato impeditivo da manutenção dessas condições.

r) A CONTRATADA deverá reparar, corrigir, remover, reconstruir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.

s) A CONTRATADA deverá responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou seus bens, ou ainda a terceiros, decorrente de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

t) A CONTRATADA deverá relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade observada em virtude do fornecimento e prestar prontamente todos os esclarecimentos que forem solicitados.

u) A CONTRATADA se responsabilizará por quaisquer ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força de lei, ligadas ao cumprimento do contrato.

8. GESTÃO DE CONTRATO: Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea f: modelo de gestão do contrato, que descreve como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pelo órgão ou entidade;

8.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

8.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

8.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

8.4. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

8.5. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput), legalmente designados e pelo Decreto Municipal nº 11.662.

8.6. O (s) fiscal (is) do contrato acompanhará (ão) a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

8.7. Fiscalização do Contrato

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos, legalmente designados pela Prefeitura Municipal de Bom Jesus dos Perdões - SP, conforme o Art. 117, caput, da Lei nº 14.133/2021 e o Decreto Municipal nº 30/2023.

Os fiscais terão as seguintes atribuições, entre outras:

a) Acompanhamento Contínuo: Acompanhar a execução do contrato para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas, assegurando os melhores resultados para a Administração.

b) Registro de Ocorrências: Registrar todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, tais como atrasos, falhas na prestação dos serviços, não conformidades, e quaisquer outras situações que possam impactar o cumprimento do objeto.

c) Aplicação de Sanções: Propor a aplicação de sanções à contratada em caso de descumprimento contratual, conforme previsto no contrato e na legislação vigente.

d) Interface com a Contratada: Atuar como ponto focal para a comunicação entre a Contratante e a Contratada, dirimindo dúvidas e buscando soluções para eventuais problemas que surjam durante a execução.

8.8. FISCAL RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO OBJETO

Nome: Adalberto Alexandrino Leite

CPF: 259.883858-00

Cargo: Farmacêutico

e-mail Institucional: farmacia@bjperdoes.sp.gov.br

Telefone: (11) 4891-2030

8.9. GESTOR RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

Nome: Jane Mirian Crispim

CPF: 516.769.906-15

Cargo: Secretária Municipal de Saúde

e-mail Institucional: sec.saude@bjperdoes.sp.gov.br

Telefone: (11) 4891-2030

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO: Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea g.

Condições de Pagamento

9.1. Prazo: O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação da fatura/nota fiscal, desde que o objeto contratado tenha sido entregue e a documentação da Contratada esteja regularizada.

9.2. Documentação: A fatura/nota fiscal deverá ser acompanhada de todos os documentos comprobatórios da regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária da empresa, bem como dos relatórios de execução dos serviços e das Ordens de Serviço correspondentes.

9.3. Irregularidades: Se a fatura/nota fiscal não for apresentada ou a documentação não esteja regularizada, a contagem dar-se-á somente a partir da apresentação de todos os documentos necessários à liquidação.

9.4. A nota fiscal/fatura não aprovada pela Prefeitura Municipal será devolvida ao contratado para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, reiniciando o prazo estabelecido para pagamento.

9.5. Sustação: Havendo circunstância que desaprove a liquidação da despesa, o pagamento será sustado até que o contratado providencie as medidas saneadoras necessárias.

9.6. Forma de Pagamento: O pagamento será realizado em favor da CONTRATADA através de crédito bancário, sendo que a proponente deverá indicar, por escrito, juntamente com a nota fiscal/fatura, o número da conta corrente, o banco e o número da agência bancária onde deseja que seja efetuado o crédito correspondente.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DE CONTRATAÇÃO: Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea i: acompanhadas dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, que devem constar de documento separado e classificado;

Estima-se o valor da contratação, seguida dos preços levantados através de pesquisa realizada pelo Setor de Compras da Secretaria de Saúde conforme consta no Mapa de Preços **Despacho 9- 6.737/2026**, de acordo com inciso VI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021 e art. 7º, inciso VI da IN 40/2020. Através de pesquisas de preços, foi verificado os seguintes valores médios:

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNITÁRIO MÉDIO	VALOR TOTAL
1	200.000	Unidade	Seringa descartável de uso único, estéril, de plástico, atóxica, capacidade 100UI, incolor, com resistência mecânica, corpo cilíndrico, escala em gravação indelével de 0 a 100UI, com divisões de 2 em 2 unidades, agulha fixa (integrada) ou seja a agulha faz parte do corpo da seringa não permitindo sua separação, extremidade proximal de êmbolo com pistão de vedação de borracha atóxica, apirogênica. Agulha de dimensões 8,0 x 0,30mm (30G), confeccionada em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permita perfeita adaptação ao canhão. Embalada em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. O produto deverá conter a NBR ISSO 8537. **A validade mínima dos itens fornecidos, deverá ser de (18) meses ou ¾ de sua validade original, restando o maior prazo.**	R$ 1,6356	R$ 327.112,50
2	200.000	Unidade	Seringa descartável de uso único, estéril, de plástico, atóxica, capacidade 50UI, incolor, com	R$ 2,3527	R$ 470.544,00

			resistência mecânica, corpo cilíndrico, escala em gravação indelével de 0 a 50UI, com divisões de 1 em 1 unidade, agulha fixa (integrada) ou seja a agulha faz parte do corpo da seringa não permitindo sua separação, extremidade proximal de êmbolo com pistão de vedação de borracha atóxica, apirogênica. Agulha de dimensões 8,0 x 0,30mm (30G), confeccionada em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permita perfeita adaptação ao canhão. Embalada em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. O produto deverá conter a NBR ISSO 8537. **A validade mínima dos itens fornecidos, deverá ser de (18) meses ou ¾ de sua validade original, restando o maior prazo.**		

VALOR TOTAL: R$ 797.656,50 (Setecentos e Noventa e Sete Mil, Seiscentos e Cinquenta e Seis Reais e Cinquenta Centavos).

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: *Lei Federal nº 14.133, art. 6º, XXIII, alínea j.*

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de dotações próprias da Prefeitura Municipal de Bom Jesus dos Perdões:

Conforme o Art. 6º, XXIII, alínea 'j' da Lei nº 14.133/2021, as despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de dotações orçamentárias próprias da Prefeitura Municipal de Bom Jesus dos Perdões. A existência de recursos orçamentários para fazer frente aos custos da contratação é condição essencial para a sua validade e execução.

As despesas serão classificadas e empenhadas nas seguintes dotações:

- Ficha: 304

- Funcional prog.: 10.301.0008.2027 - GESTÃO E MODERNIZAÇÃO DA ATENÇÃO BÁSICA.
- Natureza da despesa: 3.3.90.32 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO.

Ficha:	304	GESTÃO E MODERNIZAÇÃO DA ATENÇÃO BÁSICA	
Fonte de Recurso:	5	TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS	**Aplic./Var.:** 310.0000
Elemento:	32	MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA	
Sub-Elemento:	3	MATERIAL DESTINADO À ASSISTÊNCIA SOCIAL	
Secretaria:		SECRETARIA DE SAÚDE	
Aplicação:		AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ENFERMAGEM E INSUMOS PARA CONTROLE DE DIABETES.	
Observação:		AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ENFERMAGEM E INSUMOS PARA CONTROLE DE DIABETES.	
Justificativa:		AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA O DESENVOLVIMENTO DOS ATENDIMENTOS EM SAÚDE À POPULAÇÃO DESENVOLVIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, PRONTO ATENDIMENTO, AMBULATÓRIO DE ESPECIALIDADES, TRANSPORTE SANITÁRIO E FISIOTERAPIA. CONFORME 1 DOC MEMO 6.737/2026	

A adequação orçamentária foi verificada e confirmada pela Secretaria de Finanças, garantindo que há disponibilidade de recursos para cobrir os custos da contratação, durante todo o período de sua vigência, incluindo eventuais prorrogações, conforme a legislação orçamentária vigente.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

12.1 Conforme o Art. 6º, XXIII, alínea 'h' da Lei nº 14.133/2021, esta seção define a forma e os critérios para a seleção do fornecedor. O processo de seleção será conduzido de forma a garantir a isonomia, a competitividade e a escolha da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

12.3. Modalidade de Licitação

Pregão Eletrônico.

12.4. Critério de Julgamento

O fornecedor será selecionado através da seleção da proposta de menor preço por item.

12.5. Exigências de Habilitação

As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista serão as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado nos Art. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021. Além disso, serão solicitadas as seguintes comprovações:

a) Habilitação Jurídica: Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, e prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

b) Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista: Prova de regularidade para com as Fazendas Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), e prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho.

c) Qualificação Técnica: Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

Serão exigidos no ato da habilitação a seguinte documentação, se aplicado ao item:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante. Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014.

2. A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na inabilitação do licitante cotado, com exceção das Licitantes que se enquadrarem nos termos e condições previstas no artigo 5 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014.

3. Alvará Sanitário da Licitante, emitido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.

4. Certificado de responsabilidade técnica expedida pelo Conselho Regional Profissional do domicílio do proponente, sendo aplicada para fabricantes, importadores e distribuidores dos materiais e insumos para controle do diabetes.

5. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas: Mínimo de 01 (um) comprovante de aptidão.

6. Compatível em características com o objeto constante deste Termo de Referência. Em papel timbrado da empresa emitente ou com o carimbo da mesma, indicando endereço e telefone da emitente, expedidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que atestem aptidão para o desempenho da atividade.

7. Documentos que comprovem a Registro dos Materiais e Insumos para controle do diabetes, Notificação ou Isenção de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –

ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União (cópia autenticada), e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

8. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

9. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA enviados, o item do Anexo I deste Edital a que ele se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - D.O.U., além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro.

10. Ficará a cargo de o proponente provar que os materiais e insumos para controle do diabetes, objeto da licitação não estão sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária.

11. O licitante deverá apresentar uma declaração de que os materiais e insumos para o controle do diabetes fornecidos serão recolhidos e substituídos, sem ônus para a Secretaria de Saúde, caso sejam interditados pelas autoridades competentes e/ou não estejam de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

12. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

13. Proposta com os valores finais negociados, devidamente assinada, contendo especificação do produto ofertado, quantidade, marca e valor, contendo o número do Registro quando aplicável (ou dispensa de registro, se for o caso) do produto junto ao Ministério da Saúde ANVISA.

14. Registro do Produto ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês /ano), por meio de cópia autenticada do registro dos materiais e insumos para o controle do diabetes na ANVISA, publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA, sendo que o

número de registro quando aplicável; O número do registro do produto deverá estar contido na proposta.

15. No caso de o Registro do Produto se encontrar no último semestre de sua validade, poderá ser solicitado o protocolo de renovação dos registros dos materiais e insumos para controle do diabetes perante a ANVISA, de acordo com a Lei 6.360/1976.

16. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.

13. CONSÓRCIO: *Fundamentação: Justificativa para admissão ou vedação da participação de empresas reunidas em consórcio, conforme previsto no art. 15 da Lei nº 14.133/2021.*

A participação de empresas em consórcio constitui instrumento destinado a ampliar a competitividade em contratações de elevada complexidade técnica, grande vulto financeiro ou que demandem a conjugação de capacidades técnico operacionais e econômico-financeiras de diferentes empresas. No presente caso, a análise técnica demonstra que o objeto possui características compatíveis com a atuação de empresas que operam individualmente no mercado, não apresentando grau de complexidade ou dimensão que justifique a necessidade de associação entre licitantes para sua adequada execução. Ademais, verifica-se a existência de número significativo de empresas aptas a executar integralmente os serviços pretendidos, de modo que a admissão de consórcios não se mostra necessária. Admissão de empresas consorciadas poderia acarretar maior complexidade na gestão e fiscalização contratual, especialmente quanto à definição de responsabilidades técnicas, administrativas e financeiras entre as consorciadas, sem que tal medida represente benefício proporcional à Administração ou incremento relevante da competitividade.

Considerando que não se pode exigir a comprovação prévia do consórcio, a administração terá que aguardar para a formalização do contrato, a comprovação da licitante vencedora a constituição e registro do consórcio.

Deste modo fica **AFASTADA** a participação de consórcios no presente certame, considerando que a inclusão não representaria vantagem para a administração, além de acrescentar de sobre maneira os trabalhos para a fiscalização da execução do objeto.

14. SUBCONTRATAÇÃO *Fundamentação: Justificativa quanto à possibilidade de subcontratação parcial do objeto, nos termos do art. 122 da Lei nº 14.133/2021.*

A subcontratação constitui mecanismo que possibilita à contratada transferir a terceiros a execução de parcelas do objeto contratual. Contudo, considerando as especificidades da aquisição e fornecimento de materiais e insumos para controle do diabetes — que envolvem o cumprimento rigoroso de exigências sanitárias, controle de qualidade, acondicionamento adequado, transporte e logística de entrega contínua —, a execução direta pela empresa vencedora é indispensável para garantir a qualidade, as condições de higiene e a segurança dos produtos destinados aos pacientes em tratamento e acompanhamento do diabetes.

A transferência da execução do objeto a terceiros poderia comprometer o controle, a fiscalização sanitária, a rastreabilidade dos itens.

Dessa forma, **FICA VEDADA A SUBCONTRATAÇÃO TOTAL OU PARCIAL** do objeto deste certame, devendo a totalidade do fornecimento e das entregas ser executada diretamente pela empresa contratada, que responderá integralmente pela qualidade do produto, prazos e obrigações avençadas perante o Município."

15. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, com data de emissão inferior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão eletrônica ART. 69; II da lei 14.133/2021.

2. Para empresas sediadas no Estado de São Paulo, em razão da coexistência dos sistemas e-SAJ e eproc no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, deverão ser apresentadas conjuntamente:

2.1. Certidão de Falências, Concordatas e Recuperações emitida pelo portal e-SAJ;

2.2. Certidão de Distribuição Cível – Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau) emitida pelo sistema EPROC.

16. DECLARAÇÃO DO SOLICITANTE

Declaramos que este Termo de Referência está de acordo com a Lei nº 14.133/2021.

Este Termo de Referência, em conjunto com o Edital de Licitação e seus anexos, rege a presente contratação e deverá ser integralmente observado pela empresa contratada. Quaisquer dúvidas ou omissões serão dirimidas pela Contratante, com base na Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Bom Jesus dos Perdões, 22 de outubro de 2026.

Jane Mirian Crispim
Secretária de Saúde