



TERMO DE REFERÊNCIA

SOLICITANTES:

- ☐ GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL
- ☐ SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
- ☐ SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
- ☐ SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
- ☐ SECRETARIA MUNICIPAL DE BEM ESTAR SOCIAL
- ☒ SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
- ☐ SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

PARÂMETROS:

Forma de Realização	☐ Eletrônico	☒ Não eletrônico Processo por inexibilidade
SRP	☐ Sim	☒ Não

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente termo de referência a aquisição de Sistema Integrado de Infusão Insulina, e todos os componentes/insumos necessários à sua operacionalização, para atendimento paciente Izabela Andrade Nascimento, conforme Processo Judicial 0148.08.061014-7.

1.2. O prazo de vigência do contrato será 12 (doze) meses.

1.3. O prazo previsto no item anterior poderá ser prorrogado nos termos da Lei Federal 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Em sede de processo judicial (0148.08.061014-7), o Município de Lagoa Santa foi compelido a fornecer a paciente Izabela Andrade Nascimento, os insumos necessários ao tratamento da Diabetes Mellitus tipo I.

2.2. A ordem judicial é clara ao dispor que a paciente deve ser atendida de acordo com a prescrição médica, a qual indica o tratamento através do Sistema Integrado de Infusão de Insulina MM 640-G, este que não é padronizado e **não se encontra incorporado** às tecnologias e medicamentos já dispensados pelo Sistema Único de Saúde para tratamento da *Diabetes mellitus* tipo I.

2.3. A decisão proferida nos autos do processo judicial nº 0148.08.061014-7, na qual foi estabelecida obrigação e fixada multa diária à Municipalidade em caso de descumprimento, transitou em julgado em 18/03/2024, tendo sido esgotadas as vias de recursos judiciais, o que a torna definitiva.

2.4. O Sistema Integrado de Infusão de Insulina MM 640-G, e todos os componentes necessários à sua operacionalização, são fabricados pela companhia Medtronic Minimed, INC. comercializados e distribuídos exclusivamente no Brasil pelas empresas Medtronic Comercial Ltda e Auto Suture do Brasil TDA, pertencentes do mesmo grupo econômico, sendo eles:

2.4.1. Sensor guardian MMt-7020C1





2.4.2. Reservatório bomba de insulina MMT-332A – 3ml

2.4.3. Cateter quick-set 6mm x 60 cm

2.4.4. Transmissor guardian MMT-7810W1

2.5. Pelo exposto, torna-se indispensável a aquisição dos insumos necessários, por inexigibilidade de licitação, a fim de garantir o direito à saúde da paciente e o cumprimento do mandamento judicial.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A Constituição Federal, em seu art. 196, estabelece que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”,

3.2. A aquisição do Sistema Integrado de Infusão de Insulina MM 640-G, e todos os componentes necessários à sua operacionalização, conforme estabelecido na ordem judicial exarada nos autos do processo nº 0148.08.061014-7 apresenta-se, de acordo com prescrição médica atual, como a única forma de garantir o adequado tratamento da *Diabetes mellitus* tipo I à paciente.

3.3. O acompanhamento no fornecimento dos insumos à paciente, é realizada pela Comissão Permanente de Farmacoterapêutica (CPFT), sendo realizada o controle da dispensação e documentação comprobatória necessária, que ateste a necessidade de continuidade no fornecimento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Do referenciamento legal, regulamentar e normativo:

4.1.1. Na execução do objeto deste termo de referência, assegurar-se-á a adoção de boas práticas, em conformidade com as disposições legais, normativas e regulamentações aplicáveis. Deverá ser garantida a qualidade dos produtos e da mão de obra empregada, assegurando-se a excelência e o atendimento aos padrões estabelecidos.

4.1.1.1. Em especial observando:

4.1.1.1.1. RDC nº 751/2022.

4.2. Do critério de seleção técnica e da documentação técnica exigida para habilitação:

4.2.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da contratada, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Lei Estadual nº 13317/99 (art.85) com as alterações da Lei Estadual nº 15 102/04, Decreto Federal nº 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/1998

4.2.1.1. A exigência fundamenta-se na certificação da necessidade operação de forma regular e em atendimento às normas sanitárias, sendo o alvará documentado apto a tal comprovação.

4.2.2. Autorização de Funcionamento da contratada, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal





8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.

4.2.2.1. A exigência fundamenta-se na certificação da necessidade operação de forma regular e segura do fornecedor, sendo o alvará documento apto a tal comprovação.

4.2.3. Certificado de Registro de produto para saúde, emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou comprovante da publicação no "Diário Oficial da União" relativamente ao registro do produto para saúde.

4.2.3.1. A exigência fundamenta-se no fato de que o Sistema Integrado de Infusão de Insulina é considerado dispositivo médico, sendo obrigatório o seu registro nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 751/2022.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Dinâmica de execução do objeto:

5.1.1. Da entrega:

5.1.1.1. O local de entrega será dentro do perímetro municipal de Lagoa Santa no local indicado na autorização de fornecimento/ ordem de serviço.

5.1.1.1.1. Salvo orientação expressa em sentido contrário, o horário estabelecido para entregas e recebimento será das 8h00 às 16h00, do horário de funcionamento.

5.1.2. Do prazo de entrega:

5.1.2.1. A contratada deverá realizar a entrega de forma parcelada.

5.1.2.2. O prazo para entrega do objeto contratual será de 10 (dez) dias úteis contados a partir da emissão da autorização de fornecimento ou ordem de serviço.

5.1.2.3. A contratada deverá notificar o contratante imediatamente em caso de qualquer potencial atraso na entrega, especificando a natureza do problema, o impacto esperado sobre o cronograma de entrega e as medidas que estão sendo tomadas para mitigar o atraso.

5.1.2.4. A aceitação do objeto não eximirá a contratada de sua responsabilidade pela pontualidade e conformidade da entrega.

5.1.2.5. Em caso de atraso na entrega do objeto, sem justificativa aceitável pelo contratante, aplicar-se-ão as penalidades previstas nos instrumentos contratuais e na Lei.

5.1.2.6. A ocorrência de quaisquer alterações no prazo de entrega que se façam necessárias por motivos alheios à vontade da contratada deverá ser imediatamente comunicada ao contratante, que analisará a situação e poderá conceder uma extensão de prazo, se julgar pertinente.





5.1.2.7. A efetiva entrega do objeto será formalizada por meio de termo de aceite provisório ou definitivo, assinado pelos representantes do contratante e do Fornecedor, conforme as condições estabelecidas.

5.1.3. Do prazo de substituição de objetos entregues em desconformidade:

5.1.3.1. Não serão aceitos objetos em desconformidade ao especificado no termo de referência, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

5.1.4. Da garantia do objeto:

5.1.4.1. A garantia dos itens objetos desta contratação, quando não expresso outro valor na descrição dos itens, deverá ser de no mínimo 01 (um) ano.

5.1.5. Da validade do objeto:

5.1.5.1. A validade dos itens objetos desta contratação, quando não expresso outro valor na descrição dos itens, deverá ser de no mínimo 18 (dezoito) meses.

5.1.6. Demais condições:

5.1.6.1. É **vedada a subcontratação**, cessão ou transferência parcial ou total destes serviços.

6. MODELO DE GESTÃO E ACOMPANHAMENTO DOS INSTRUMENTOS CONTRATUAIS

6.1. Dos atores:

6.1.1. A gestão do contrato será conferida ao servidor Emerson Pereira de Melo, matrícula 008338, sendo substituído quando necessário pela servidora Cláudia Vanessa Medeiros, matrícula 28798-7.

6.1.2. A fiscalização técnica e administrativa do Contrato será conferida aos servidores Carla Araújo Paula, matrícula 28819-5, sendo substituída quando necessário pela servidora Ana Heloisa dos Santos, matrícula 29035-7.

6.1.3. A indicação acima **configura designação formal** da autoridade superior, o qual considerará competência técnica, oportunidade e conveniência.

6.2. Da comunicação:

6.2.1. No início da vigência dos instrumentos firmados, a empresa contratada deverá designar um representante autorizado para o recebimento de pedidos, esclarecimento de dúvidas e atendimento de demandas.

6.2.1.1. A comunicação ocorrerá preferencialmente via e-mail, podendo ser substituída por contato telefônico ou correspondência quando necessário.

6.3. Da fiscalização técnica:





A fiscalização técnica consistirá na inspeção detalhada e uma avaliação criteriosa do objeto contratado. Este processo incluirá verificações que deverão estar alinhadas com as especificações e exigências delineadas no edital e termo de referência, em especial:

- 6.3.1.1. Conformidade da quantidade entregue;
- 6.3.1.2. Aderência aos padrões de qualidade estipulados;
- 6.3.1.3. A correta aplicação dos métodos de execução;
- 6.3.1.4. O cumprimento estrito dos prazos estabelecidos.

6.4. Da fiscalização Administrativa:

A fiscalização administrativa consistirá na verificação contínua das condições de habilitação do contratado, bem como o acompanhamento do recolhimento das obrigações fiscais, trabalhistas, previdenciárias, quando aplicável, além do controle administrativo em relação a reajustes, repactuações e providências em caso de inadimplemento.

6.5. Das sanções administrativas:

- 6.5.1. O não cumprimento do estabelecido no edital, termo de referência, instrumentos contratuais e legislação aplicável sujeitará o fornecedor às penalidades e sanções previstas na Lei Federal 14.133/21 e no Decreto Municipal 4.809/23.

7. PAGAMENTO:

7.1. Da medição:

- 7.1.1. A medição do objeto se dará pela verificação de conformidade do quantitativo entregue, seguido pela verificação da adequação às especificações do edital e seus anexos.

7.2. Do pagamento:

- 7.2.1. O pagamento será efetuado observando a ordem cronológica para cada fonte diferenciada recursos e será realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento da nota fiscal.

- 7.2.2. Constituem dotações para o cumprimento das obrigações:

Ficha	Dotação
573	02.006.001.10.303.0018.2229.3.3.90.91.00.00.00.00

7.3. Do Reajuste:

- 7.3.1. O reajuste do contrato se dará por meio de aplicação do acumulado anual do INPC (Índice Nacional de Preços ao Consumidor), ou outro que o vier substituí-lo.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Parâmetros do objeto e de seleção e julgamento do fornecedor:





Critério de Julgamento	☐ Menor Preço	☐ Maior Desconto	☐ Melhor Técnica e Preço
	☐ Melhor Técnica	☐ Maior Retorno Econômico	☐ Maior Lance
	☒ Não se aplica		
Parcelamento do objeto	☐ Por Item	☒ Por Lote	☐ Global
Natureza do Objeto	☒ Materiais	☐ Serviços	☐ Alienação
	☐ Obras e engenharia	☐ serviços de	☐ Materiais para obras e serviços de engenharia
Continuidade	☐ Continuada	☒ Não continuada	☐ Não se aplica
Complexidade e do objeto	☒ Comum	☐ Especial	☐ Não se aplica
Mão de obra com dedicação exclusiva	☐ Predominante	☐ Não Predominante	☒ Não se aplica

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1. Em se tratando de aquisição por inexigibilidade, ante a exclusividade do objetivo, subsidia-se para a estimativa do valor da contratação, fundamentado no inciso, §4º do art. 23 da Lei 14.133/2021, nos preços fiscais emitidas para outros contratantes na comercialização dos mesmos itens.

9.2. Neste sentido, o valor total estimado da contratação será de R\$ 55.310,00 (cinquenta e cinco mil e trezentos e dez reais).

9.2.1. A metodologia utilizada para obtenção da estimativa do valor consta no Quadro Comparativo de Previsões e demais documentos, se for o caso, anexos aos autos, elaborados pelo Departamento de Compras, em consonância com os requisitos do art. 23 da Lei 14.133/2021 e Instrução Normativa Municipal.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTD.	R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
1	GUARDIAN SENSOR 3 MEDTRONIC MMT-7020C1 - Aplicação: Para monitorar continuamente a glicose em tempo real com produtos compatíveis; Dimensão: 8,75mm. Caixa com 5 unidades	cx	14	2.310,00	32.340,00
2	RESERVATORIO BOMBA DE INSULINA MEDTRONIC MMT-332A 3ML - Aplicação: Para armazenar ate 300 unidades de insulina que serão infundidas pela bomba no subcutâneo. Caixa com 10 unidades	cx	12	230,00	2.760,00
3	CATETER QUICK-SET MEDTRONIC 6MM X 60CM MMT-399A - Aplicação:	cx	12	1.370,00	16.440,00





	Para fazer a infusão da insulina no subcutâneo do usuário; Material: Cateter e cânula em policarbonato e agulha guia em aço inox.				
4	TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 3 MMT-7810W1 - Aplicação: Para coleta de dados de glicose e transmissão para a bomba de insulina compatível.	un	1	3.770,00	3.770,00

10. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

10.1. Serão consideradas todas as obrigações do contratante definidos no modelo padrão de contrato;

10.2. Acompanhar e fiscalizar, através do responsável pela solicitação e recebimento, o fornecimento dos itens, objeto deste instrumento, atestando ao final o recebimento dos mesmos;

10.3. Prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela CONTRATADA, pertinentes ao objeto do presente contrato.

10.4. Rejeitar, no todo ou em parte, os itens entregues se estiverem em desacordo com a especificação da proposta de preços da CONTRATADA.

10.5. Comunicar à CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.

10.6. Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Serão consideradas todas as obrigações do contratante definidos no modelo padrão de contrato;

11.2. Fazer constar na nota fiscal/fatura de o local de entrega, a unidade solicitante, o número da Ordem de compra (OC) e o número do contrato;

11.3. Responsabilizar-se civil e criminalmente pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, seus bens e servidores, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto, especialmente quanto ao fornecimento dos materiais, impróprios para o uso por danos;

11.4. Responsabilizar-se por encargos trabalhistas, sociais e previdenciários de seus empregados, despesas fiscais, tributárias, fretes e quaisquer outras que não tenham sido incluídas no preço proposto;

11.5. Responsabilizar-se por danos, extravios ou prejuízos causados por seus empregados em produtos ou nas dependências dos órgãos municipais ou a terceiros;

11.6. Manter-se, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

Lagoa Santa, data da assinatura digital





Equipe de Planejamento



Documento assinado digitalmente

EMERSON PEREIRA DE MELO

Data: 23/02/2026 10:36:48-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Emerson Pereira de Melo
Comissão de Farmácia e Terapêutica
Representante da Demandante / Representante Técnico/Gestor de Contrato

Cláudia Vanessa Medeiros
Suplente de Gestor de Contrato

Carla Araújo de Paula
Fiscal de Contrato

Ana Heloisa dos Santos
Suplente de Fiscal de Contrato

Assinado por 3 pessoa(s): Cláudia Vanessa Diniz da Costa Medeiros (**.626.736-**), Ana Heloísa dos Santos (**.718.866-**), Carla Araújo de Paula (**.856.576-**) Para verificar as assinaturas, acesse: <https://lagoasanta.aprova.com.br/consulta?documentAuthenticatorCode=ec150fec-c5bc-48b9-b1e5-7842dd9daba7>

