



Prefeitura Municipal de Gramado

Secretaria de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E FORNECIMENTO CONTÍNUO DE INSUMOS PARA ATENDER A DEMANDA DOS PACIENTES COM DIABETES DO MUNICÍPIO DE GRAMADO

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada para prestação de serviço contínuo que atenda a demanda da população com diabetes mellitus do município de Gramado, conforme listagem abaixo:

- Fornecimento de insumos: monitores de glicemia (glicosímetros) e tiras reagentes compatíveis com o aparelho fornecido.
- Instalação e manutenção de *software* para controle da glicemia, dispensação de insumos e armazenamento de dados coletados, com devido treinamento e suporte de uso para manuseio do mesmo.
- Realização de treinamentos de educação continuada para a equipe multiprofissional atuante no Protocolo Municipal de Atenção ao paciente diabético.

Os bens objetos desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante no Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência. Não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 1239/2023.

O contrato terá validade de 12 meses a partir da data de assinatura e poderá ser prorrogado anualmente por até 10 anos, desde que as condições e os preços



permaneçam vantajosos para a Administração, conforme descrito no item 8 deste contrato.

O fornecimento é de caráter contínuo pois trata-se de serviço e insumos utilizados para o tratamento de pacientes com diabetes, onde há risco potencial de hiperglicemias e hipoglicemias, com risco de internações hospitalares e consequentes complicações graves e permanentes se não manejados imediata e assertivamente. Além disso, o controle de insumos via software auxilia no uso racional e efetivo destes, contribuindo com a economia aos cofres públicos.

O valor médio anual estimado do contrato é de R\$190.866,67, conforme orçamentos em anexo. O conjunto do software e dos insumos devem ser compatíveis entre si, e fornecidos pelo mesmo fornecedor. A falta de qualquer um dos itens do conjunto pode comprometer a execução das atividades, e inviabilizar o serviço proposto.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação da contratação é realizada no Estudo Técnico preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

3. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21).

Os requisitos da contratação, encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

Salienta-se que não será admitida a subcontratação do objeto.

5. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

A empresa vencedora deverá disponibilizar, durante todo o período de vigência do contrato:

- Insumos/produtos conforme tabela de quantidades detalhado no item 5.1
- Suporte às UBSs para treinamento educacional sobre diabetes (online e/ou presencial);
- Suporte às UBSs para treinamento de uso dos produtos fornecidos (tiras, monitores e software);
- Suporte, manutenção e troca de aparelhos com defeito;
- Troca de baterias dos monitores disponibilizados de forma gratuita conforme a necessidade;
- Fornecimento de solução padrão de forma gratuita para avaliação de calibração dos aparelhos leitores e avaliação de precisão de resultado das tiras reagentes;
- Plataforma de educação para os pacientes;
- Instalação e manutenção de *software* para controle da glicemia, dispensação de insumos e armazenamento de dados coletados.

5.1 DO QUANTITATIVO

Conforme relação abaixo:

ITEM	QUANTIDADE MENSAL	QUANTIDADE ANUAL	MÉDIA DO VALOR UNITÁRIO	MÉDIA DO VALOR ANUAL
Tiras reagentes	25.000	300.000	0,56	168.000,00
Software para gerenciamento	1	12 (meses)	1988,67	23.864,04



e controle de dados			(média do valor mensal)	
Glicosímetros (monitores) compatíveis com as tiras reagentes	600 monitores em entrega única após homologação do contrato, e os demais fracionados em 20 monitores mês	800	sem custo	R\$0,00

Juntamente com os insumos, a contratada deverá disponibilizar 1 (um) unidade de software para gerenciamento e controle de dados de glicemia e controle de dispensa de tiras reagentes que possa ser utilizado pelos profissionais da equipe multiprofissional de todas as Unidades de Saúde do município que atuem na Atenção ao paciente com diabetes. No quadro acima, está descrito o valor médio mensal e anual do software.

A empresa vencedora deverá fornecer 1 (um) monitor de glicemia para cada paciente ativo cadastrado, limitado no primeiro ano a 800 monitores. Considerando que Gramado tem um crescimento populacional acima da média nacional e que o diabetes é uma doença cuja prevalência vem aumentando drasticamente, a empresa deverá fornecer a cada ano um número excedente de monitores para novos pacientes cadastrados.

A população de Gramado cresceu 24,29% em 10 anos (Censo, 2010-2020) e segundo o último Censo (2022) a cidade possui 40.134 habitantes. Considerando que a prevalência do diabetes nas áreas urbanas é de 10,8%, estima-se que haja um aumento de, no mínimo, 240 novos casos ao ano e, portanto, a empresa vencedora deverá fornecer, a cada renovação de contrato, quantidade de monitores compatível com este crescimento.

Para o cálculo de quantitativo de tiras, utilizou-se os contratos anteriores como base, visto que não havia controle informatizado do almoxarifado, nem das dispensas dos insumos nas Unidades de Saúde até 2023. Conforme os contratos de



fornecimento de tiras dos anos de 2019 (PE 23/2019), 2021 (PE 13/2021), e 2022 (PE 109/2022) foram contratadas 500.000, 350.000 e 250.000 tiras reagentes respectivamente. Tais dados evidenciam o impacto da implantação do acompanhamento via software no controle de fornecimento dos insumos, iniciado em 2019 na então Unidade de Saúde da Vila Olímpica, sendo fragmentado durante a pandemia, e retomado em meados de 2021. Considerando que no contrato PE 109/2022, que supriu os insumos para o ano de 2023 (ano em que o controle via software foi efetivamente implantado em todas as unidades de saúde), acredita-se que este quantitativo, acrescido de 20%, seja o necessário para suprir a demanda anual atual.

Quanto ao aumento do consumo de tiras reagentes pelo aumento da população ou incidência da doença conforme projeções mundiais e observado localmente, um acréscimo anual de 20% deve ser considerado como estoque de segurança, e deverá ser reavaliado em aditivo complementar, conforme legislação vigente.

5.2 . DO DESCRITIVO DOS ITENS

SOFTWARE PARA UNIDADES DA PREFEITURA:

Compete à contratada:

1. A contratada deverá disponibilizar 1 unidade software para gerenciamento e controle de dados de glicemia e controle de dispensa de tiras de teste e outros insumos relacionados ao tratamento de diabetes, sendo obrigatoriamente em língua portuguesa;
2. A contratada deverá fornecer para transferência de dados, os cabos USB e demais insumos necessários para atender a demanda de todas as unidades de Saúde do município que aderirem ao Protocolo Municipal de Atenção ao paciente diabético.
3. O programa deverá ser de fácil manuseio, formato interativo, acesso fácil no controle dos dados; deverá permitir a transferência dos resultados de glicemia capilar armazenados na memória do aparelho leitor diretamente para o

computador da Unidade de Saúde através de cabo USB, compatível com o sistema operacional Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows 11 e atualizações posteriores;

4. Deverá ser baseado em nuvem sem a necessidade de realizar backups locais;
5. Ter funcionalidade de impressão das informações clínicas, diários e gráficos (referentes aos resultados de glicemia e perfil glicêmico);
6. Deverá permitir registro de exame de Hba1c no plataforma;
7. Deverá permitir fácil acesso no controle dos dados dos pacientes por meio de relatórios individualizados e gráficos que possibilitem análise clara e objetiva do perfil glicêmico do paciente no ato da impressão do gráfico;
8. Requer a apresentação de um relatório individualizado em formato de tabela, contendo as informações de glicemia hora a hora em colunas e ter as linhas representando os dias. Além disso, é necessário que haja a funcionalidade de impressão da tabela e a opção de gerar o relatório em formato PDF.
9. Deverá permitir o registro do número de testes realizados por aparelho leitor e o resultado de seu uso, com o objetivo de análise de medições realizadas por paciente por dia visando obter maior controle na dispensação de insumos;
10. O Software deve fazer a gestão da entrega das tiras, informando qual é o estoque de tiras em posse do paciente, também a quantidade de tiras utilizadas desde a última visita e a quantidade de tiras que deve ser dispensada na visita atual baseada no uso desde a última visita;
11. Deve possibilitar a identificação e correção automática de data e hora do aparelho leitor quando este não for compatível com o horário local.
12. Deve apresentar a opção de zerar memória do aparelho leitor para a troca entre pacientes, quando necessário;
13. O prazo para instalação do software será no máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de retirada da Nota de Empenho;
14. Deverá após a instalação e implantação efetuar sua manutenção e atualização quanto tempo perdurar o contrato;
15. A contratada deverá apresentar canal de atendimento direto e facilitado de suporte ao uso do software, bem como treinamentos para o manuseio e upload dos dados.



- **Compete à área de Sistemas do Município:**
- 1. Liberação de domínios de acesso necessários para instalação do referido software, e/ou auxiliar na instalação (logar no Windows como administrador para instalar o executável e o driver, e permitir exceção no firewall);
- 2. Manter JAVA atualizado;
- Manter portas USB liberadas dos computadores que forem utilizados no download dos dados para o software.

TIRAS REAGENTES:

- Fita reagente para determinação quantitativa de glicemia em amostra de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal em todas as faixas etárias para uso em monitor de glicemia portátil compatível, de fácil calibragem, autocodificado, com faixa de medição entre 10 a 600 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes, fornecendo resultados precisos em, no máximo, 10 segundos. Faixa de hematócrito de 20% a 65% aceitando valores menores que 20% e superiores a 65%, química desidrogenase. Metodologia de leitura por fotometria ou amperometria. Tamanho da amostra de até 2 microlitros. Não apresentar interferência com analgésicos, antitérmicos, vasoativos e oxigenioterapia. Sistema registrado de acordo com a ISO 15197:2013 e suas atualizações, atendendo a variação máxima de 15% com o método de referência laboratorial, com mensagens de erros, defeitos e indicação de bateria descarregada. Embalagem com 25 ou 50 unidades em material que garanta a integridade do produto acompanhada de bulas/instruções de uso, contendo externamente dados de identificação e procedência, data de validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde. A validade das tiras impressa no frasco deverá ser mantida após sua abertura, tiras que possuem necessidades de anotações manuais para controle de validade podem gerar confusão e possíveis erros aos pacientes. Deverá permitir aplicação de gota de sangue complementar na mesma tira quando a amostra for insuficiente para evitar desperdícios com no mínimo 20 segundos. Permitir avaliação de de



precisão das medições através de testes com solução controle fornecido gratuitamente pela empresa, durante todo o período de vigência do contrato.

- A validade das tiras não deve ser inferior a 1 (um) ano a contar da data de fornecimento para o Município.

MONITOR (GLICOSÍMETRO):

- Monitor com codificação automática sem a necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos manuais para facilitar o uso e evitar erros;
- Controle de uso de operação na faixa de temperatura de 10 °C a 40 °C aceitando faixas de temperaturas menores a 10°C e superiores a 40 °C, caso esteja fora da faixa para operação o monitor deverá alertar o usuário;
- Monitor deverá possuir alerta ou mensagem de erro para tamanho de amostras de sangue insuficiente;
- Proteção contra reutilização de tira usada;
- Não sofrer interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso domiciliar (celulares, controles, etc.);
- Monitor com desligamento automático em até 90 segundos para economia de bateria;
- Memória mínima de 300 testes;
- Acesso a média dos últimos testes;
- Software em Português PT-BR para análise e gerenciamento dos dados conforme descritivo do Termo de referência.
- Permitir avaliação de calibração de aparelho leitor através de testes com solução controle fornecido gratuitamente pela empresa, durante todo o período de vigência do contrato.



5.3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

Será necessário apresentar amostras dos insumos e do software, laudos e relatórios para avaliação técnica de todos os itens a fim de comprovar o atendimento às necessidades do serviço. As amostras deverão ser enviadas em até 5 dias úteis após a convocação do pregoeiro.

As amostras deverão ser entregues no Centro de Saúde Carlos Altreiter Filho, localizado na Rua Itaúna, número 50, Bairro Várzea Grande, Gramado/RS, aos cuidados da Fiscal Técnica do Contrato Franciele Bárbara Malacarne, que procederá com avaliação.

Deve compor a amostra: 2 glicosímetros acompanhados de 2 caixas de tiras reagentes de lotes diferentes, bem como a instalação do software e demonstração das funcionalidades e manuseio deste por representante da marca devidamente capacitado. Os itens da amostra serão avaliados de acordo com o descritivo presente no item 5.2 deste Termo de Referência. Para testes que não forem possíveis serem avaliados dentro do prazo de 10 dias após a apresentação das amostras, tais como faixa extremas de temperatura de funcionamento do aparelho, faixa de hematócrito e interferências das tiras, entre outros, serão observados os laudos técnicos apresentados.

A empresa Roche é a atual fornecedora do software Roche Diabetes care plataforma - RDCP, juntamente com o glicosímetro AccuChek Active e tiras reagentes da mesma marca. O conjunto atende aos critérios de avaliação, e desta forma, estão dispensados de enviar amostras, visto ser considerada uma marca pré aprovada. Nenhuma outra marca referente ao descritivo foi testada por essa Secretaria de Saúde.

Após homologação do processo e solicitação de entrega, a contratada deverá disponibilizar 600 glicosímetros e 25000 tiras reagentes em até 10 (dez) dias, e a instalação do software e o treinamento da equipe em até 15 dias, a partir da homologação do contrato.

A Administração Pública, para dar seguimento ao serviço, solicitará a quantidade necessária de glicosímetros e tiras reagentes posteriormente, devendo a

contratada providenciar a entrega no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data de solicitação de fornecimento.

O objeto deverá ser recebido pelo fiscal do contrato, a partir da emissão da ordem de compra para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações. O objeto poderá ser rejeitado, quando em desacordo com as especificações, devendo ser substituído. Verificado algum vício no objeto, o mesmo será recusado de imediato, ficando a Contratada na obrigação de substituir o objeto. O recebimento do objeto estará condicionado à observância de suas especificações técnicas.

Em caso de defeito ou mau funcionamento do glicosímetro ou tiras reagentes posterior à entrega, a contratada deverá recolher o aparelho danificado e substituir por outro em funcionamento no prazo de até 10 (dez) dias, e providenciar o recolhimento e a substituição das tiras reagentes com defeitos no prazo de 5 (cinco) dias, contados da data da solicitação. O bem deve estar acompanhado, ainda, quando for o caso, do manual do usuário com uma versão em português.

Em caso de mal funcionamento do software, a contratada deverá disponibilizar uma central de atendimento facilitada para suporte técnico, com prazo de retorno de no máximo 24 horas.

A contratada deverá responsabilizar-se por todos os tributos, contribuições fiscais e parafiscais que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre os produtos vendidos, bem como o custo total do frete, transporte e descarregamento. A contratada deverá responsabilizar-se com exclusividade por todas as despesas relativas ao transporte, retirada e entrega do objeto.

Por tratar-se de um insumo importante para a continuidade do tratamento de saúde dos pacientes, imprescindíveis especialmente em casos de tratamento com insulino terapia, o atraso na licitação ou do fornecimento dos produtos e serviços em questão pode gerar potenciais riscos de internações hospitalares por hiper ou hipoglicemias, aumentando o risco de descontrole da doença e aumento das possíveis complicações.

Diante do exposto, havendo quaisquer problemas no curso deste contrato, como o não fornecimento dentro dos prazos ou qualidade insatisfatória do produto,

a empresa deverá ser notificada imediatamente, e, em caso de persistência, será solicitado a rescisão imediata do contrato.

A entrega dos materiais após a homologação do processo, deverá ser realizada no Almoxarifado da Saúde, localizado na Avenida Primeiro de Maio, 1593, subsolo, bairro Várzea Grande em Gramado- RS. O horário de entrega é das 8:00 às 11:30 e 13:30 às 17:00.

6. DA VIGÊNCIA

O contrato terá validade de 12 meses a partir da data de assinatura e poderá ser prorrogado anualmente por até 10 anos, desde que as condições e os preços permaneçam vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes. (Lei 14.133/21)

7. DO REAJUSTE DE PREÇOS

Os preços acordados poderão ser alterados, por reajuste ou repactuação, após decorridos 12 (doze) meses, contados da data da apresentação da proposta, conforme previsto pela legislação. O índice de reajuste aplicado será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

8. RESERVA DE DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A contratação será atendida pelas seguintes dotações:

Dotação 443.

Órgão 8 -Secretaria Municipal da Saúde.

Unidade: 6- Assistência Farmacêutica.

Modalidade de Aplicação 33390320000000000000 Material, Bem ou Serviço de distribuição gratuita.

Dotação 368

Órgão 8 - Secretaria Municipal da Saúde.

Unidade: 2- Atenção Primária.

Modalidade de Aplicação 33390400600000000000 Locação de software.

9. DO PAGAMENTO

O pagamento será feito no prazo de 30 dias a contar da certificação que o objeto foi entregue e deve estar de acordo com as especificações solicitadas, onde a nota fiscal será atestada pelo fiscal do contrato.

10. DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os valores da contratação encontram-se especificados em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência, além de pesquisa de preços em anexo.

11. FISCAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATO, FISCAL TÉCNICO DE CONTRATO E GESTOR DE CONTRATO

O Gestor do Contrato será a servidora DANIELE CRISTINE SWAIZER GALGARO, cargo Diretora da Atenção Básica, lotada na Secretaria da Saúde, matrícula 13.187.

A fiscal administrativa do contrato será a servidora GABRIELA LUCAS DA SILVA PARTOS, cargo de Farmacêutica, lotada na Secretaria da Saúde, matrícula 14288.



A fiscal técnica do contrato será a servidora FRANCIELE BARBARA MALACARNE, cargo de farmacêutica, lotada na Secretaria da Saúde, matrícula 12854.

Gramado, 26 de agosto de 2024.

Luana Almeida Fiel Baumbach
Farmacêutica – Matrícula 14332

Paulo Felipe de Carvalho Pinho
Secretário da Saúde

