



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - PMCC
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA BÁSICA

Capão da Canoa, 25 de março de 2024.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO.

1. Contratação de Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preço para fornecimento de insumos para diabetes para utilização pelos pacientes para monitoramento glicêmico em domicílio bem como para uso nas unidades de saúde que compõe a rede municipal de atenção à saúde, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1 Especificações do Objeto e quantidades

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	*VALOR TOTAL
1	Fitas reagentes para adeterminação quantitativa de glicose (hemoglicoteste capilar), capacidade mínima para medição de 20mg/dl a 600mg/dl, com amostra de 0,6ul a 2,5ul de sangue capilar total, leitura com ampla faixa de hematócrito, obrigatoriamente na faixa de 20% a 55% (podendo atender valores menores ou maiores que os especificados anteriormente) para viabilizar atendimento a gestantes com diabetes. Fornecer resultados em até 10 segundos. Deve cumprir com as especificações da instrução normativa da Anvisa nº 24 (17/05/2018) e suas atualizações. Deverá acompanhar aparelho de leitura compatível com a marca das fitas, aproximadamente 1 (um) aparelho para cada 600 (seiscentas) fitas em comodato. As fitas reagentes devem absorver o sangue (amostra) por capilaridade, automaticamente para dentro da célula reagente da fita. O aparelho deve ser autocodificável dispensando o codificador externo. Acompanhar kit para solução controle em quantidade suficiente conforme demanda do município (no mínimo 2 kits por mês) garantindo o prazo de validade do mesmo. O visor do aparelho deve conter botões de fácil navegação e configuração, com local destacado para inserção da fita teste, contendo detecção de amostra insuficiente (para avisar quando não tem sangue suficiente na tira) e software online com capacidade para transmissão de dados (via cabo – fornecido pelo fabricante ou Bluetooth em quantidade suficiente para dez computadores) para descarregamento das informações/medições registradas no aparelho. As mensagens do aparelho devem ser simples, de fácil leitura e em idioma português. Com manual de instruções e possibilidade de treinamento presencial ou on-line para a equipe técnica. Aparelho deve possuir memória de armazenamento de no mínimo 200 (duzentos) testes. Fornecimento de baterias e manutenção dos monitores conforme demanda do município. embalagem com informações de acordo com rdc 185/2001, com número de registro na Anvisa para fitas e aparelho glicosímetro Obs: Na primeira entrega das fitas reagentes será necessário entregar no mínimo 500 (quinhentos) aparelhos para viabilizar a substituição junto a todos os pacientes e unidades de saúde, caso houver troca da marca/modelo atual das fitas reagentes para HGT e glicosímetro.	Unidade	320.000	0,6648	R\$ 212.736,00

1.3. O prazo de vigência da contratação é de doze meses contados da assinatura das atas, na forma do art. 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R\$, 212.736,00 (*duzentos e doze mil setecentos e trinta e seis reais*) conforme custos unitários apostos *na tabela acima e documento em anexo*.

1.5. Se tratando a futura contratação a ser viabilizada mediante Sistema de Registro de Preços, o licitante NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

1.1 Os insumos para diabetes requisitados neste processo são para utilização pelos pacientes para monitoramento glicêmico em domicílio bem como para uso nas unidades de saúde que compõe a rede municipal de atenção à saúde. O controle da glicemia auxilia no monitoramento dos níveis de glicose, o que é especialmente importante naqueles pacientes que utilizam insulina de mais de um tipo, com tempos de ações diferentes (insulinas de ação prolongada e rápida ou ultra-rápida). Os níveis glicêmicos precisam ser rigorosamente acompanhados neste público, a fim de evitar piora do quadro da doença bem como para identificar precocemente algum evento adverso como a hipoglicemia que, se não manejada adequadamente, pode levar ao coma com danos neurológicos importantes por conta da falta de oxigenação cerebral. O uso destes insumos deve ser orientado adequadamente por profissional de saúde capacitado para tal. A soma destas ações pode reduzir a morbimortalidade por diabetes e a procura dos pronto-atendimentos e urgências da rede hospitalar. O município de Capão da Canoa distribui, mensalmente, tiras (fitas) para hemoglicoteste (HGT) para pacientes portadores de diabetes em insulinoterapia, que necessitam realizar monitoramento de glicemia para controle da doença, bem como para gestantes com diagnóstico de diabetes gestacional ou pré-gestacional. Nos termos da Portaria SES/RS nº 74/2002 que aprova a concessão de insumos adicionais necessários a monitorização domiciliar da Glicemia Capilar aos usuários do Sistema Único de Saúde. Conforme pactuação da Resolução nº 069/2008 – CIB/RS é de responsabilidade dos municípios em Gestão Plena o fornecimento dos insumos tiras reagentes para HGT e aparelho para medição de glicemia (glicosímetro), bem como a aquisição e distribuição de lancetas para punção digital e seringas para aplicação de insulina. Além da distribuição para uso dos pacientes, também são utilizados tais insumos, nos atendimentos aos munícipes diretamente nas Unidades de Saúde do município. Este novo processo se faz necessário para substituição das atas de registro

de preço correspondentes referente ao pregão eletrônico (PE) 144/2022 .

2.2 Da quantidade: As quantidades solicitadas são justificadas levando em consideração o consumo representado nos relatórios emitidos, no período de 01 de dezembro de 2022 a 31 de dezembro de 2023, bem como a estimativa de novos pacientes esperados para o próximo período de 12 (doze) meses, aproximadamente 10 pacientes por mês. Em relatório gerado em 08/02/2024, haviam 465 pessoas cadastradas para recebimentos dos insumos e foram fornecidos 4930 caixas de tiras com 50 unidade cada, ou seja, 246.500 tiras fornecidas no período. Todos os relatórios seguem em anexo, preservando os nomes e informações pessoais dos pacientes.

2.3 Da modalidade da licitação: Trata-se de pregão eletrônico (PE) com Sistema de Registro de Preço (SRP) para permitir que a entrega seja parcelada tendo em vista a oscilação de demanda, o local de armazenamento que atualmente é insuficiente para guarda de grandes quantidades/volumes o que exige entregas fracionadas, bem como os repasses financeiros federal e estadual são mensais, ou seja, o recurso para pagamento nem sempre está disponível no montante total. Sendo assim, atende todos os requisitos para SRP do decreto federal nº11.462/2023 e decreto municipal nº 4867/2022.

Conforme incisos I e III do art. 48 da Lei Complementar nº 123 de 2006, está previsto tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno nas contratações públicas de bens, serviços e obras, estabelecendo que, nos itens de licitação cujo valor esteja abaixo de R\$ 80.000,00, a participação no processo licitatório deve ser exclusivamente destinada às microempresas e empresas de pequeno porte (inciso I), ou, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (inciso III). Neste sentido, **solicitamos que NÃO seja aplicado o tratamento diferenciado a esta aquisição, especialmente em se tratando do item 1**, e portanto seja realizado em ampla concorrência devido a especificidade das fitas reagentes. Caso fosse aplicado tratamento diferenciado, teríamos a possibilidade de trabalharmos com duas ou mais marcas/modelos diferentes deste material ao mesmo tempo, o que seria calamitoso pois geraria a possibilidade de comparação de resultados entre aparelhos de marcas/modelos distintos (que devido a tecnologia única de marca/modelo não são comparáveis entre si) entre pacientes ou do paciente com o profissional de saúde que atua na unidade de saúde da Atenção Primária em Saúde. Além disso, existe ainda a probabilidade de uma marca/modelo de fita reagente acabar em um determinado período, por atrasos na entrega, e ser necessária a

troca do aparelho glicosímetro, o que exige nova orientação e adaptação para uso da nova marca/modelo, além da possibilidade de comparação de resultados, como já explicitado acima.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO.

A solução proposta é a aquisição dos insumos listados no item 1.1, incluindo os aparelhos glicosímetros em comodato com o item 1 do objeto deste termo.

1.2 Para tanto, a contratada fica obrigada a manter a garantia dos produtos exigida neste Termo por no mínimo 12 (doze) meses, sob pena de sofrer as sanções legais aplicáveis, além de ser obrigada a reparar os prejuízos que causar a Contratante ou a terceiros, decorrentes de falhas nos produtos ou de sua respectiva entrega ou ainda relacionados à fabricação ou armazenagem.

1.3 A empresa contratada deverá proporcionar treinamento de utilização aos servidores da Secretaria Municipal de Saúde, responsáveis pela distribuição dos produtos adquiridos, bem como aos servidores das Unidades de Saúde que utilizam os insumos para diabetes descritos no objeto deste termo, inclusive o aparelho glicosímetro.

1.4 A manutenção/substituição dos aparelhos glicosímetros que serão entregues em comodato junto ao item 1 objeto deste termo será de responsabilidade da empresa contratada, sem custos adicionais ao Município, respeitada a proporção descrita no item 1: um aparelho para cada 500 (quinhentas) fitas adquiridas. Na primeira entrega das fitas reagentes (item 1), será necessário entregar **no mínimo 500 (quinhentos) aparelhos** para viabilizar a substituição junto a todos os pacientes e unidades de saúde, caso houver troca da marca/modelo atual das fitas reagentes para HGT e glicosímetro. A contratante irá se manifestar por meio de e-mail, sobre qual a quantidade necessária para entrega junto dos demais insumos.

1.5 A contratada deverá também, fornecer baterias compatíveis com o aparelho glicosímetro, trocar e fazer manutenção dos monitores avariados, em quantidade adequada a demanda dos serviços. Sempre que houver a necessidade de substituição dos aparelhos, a retirada destes deve ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis contados da notificação da Contratante e a devolução dos mesmos em até 10 (dez) dias úteis, a contar da retirada.

1.6 Os consertos necessários durante o período de garantia deverão ser realizados, preferencialmente, no local onde estiverem instalados e/ou em uso os equipamentos.

Sendo necessária a retirada de algum equipamento e/ou componente para transporte à sede da Assistência Técnica, esta será de responsabilidade exclusiva da contratada, bem como a devolução dos mesmos em plenas condições de funcionamento, arcando com todos os custos envolvidos.

1.7 A empresa deverá disponibilizar software online e cabo USB ou por tecnologia bluetooth para descarregamento das informações/medições registradas no aparelho glicosímetro entregue em comodato com o item 1, bem como kit para Solução Controle em quantidade suficiente conforme demanda do Município (no mínimo 2 kits por mês) garantindo o prazo de validade do mesmo.

1.8 Durante o período de vigência da ata de registro de preço, a Contratada deverá arcar com consertos e substituições em decorrência de defeitos de fabricação, transporte, avarias, embalagem ou armazenamento e outros eventos, para os quais a Contratante não concorreu.

1.9 Para a perfeita execução do objeto deste contrato, aplica-se, no que couber, o Código de Defesa do Consumidor – Lei Nº 8.078/1990.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO.

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Sustentabilidade: Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação por se tratar de insumos de saúde (material médico hospitalar).

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3 Qualificação Técnica: A empresa licitante deve apresentar cópia dos seguintes documentos junto à proposta formal:

I - Alvará Sanitário válido da empresa licitante emitido pela Vigilância Sanitária da Secretariade Saúde do Estado ou Município, com descrição das atividades fins de acordo com o objeto deste edital;

II - Autorização de Funcionamento (AFE) válida da empresa proponente, emitido pela ANVISA, com autorização para as atividades fins de acordo com o objeto deste edital;

III - Certidão de Regularidade Técnica válida emitida pelo Conselho de Classe;

IV - Registro válido do produto emitido pela ANVISA para todos os itens, inclusive para o aparelho glicosímetro que deverá ser entregue em comodato com o item 1.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL.

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 15 dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho.

5.1.2 Caso não seja possível à entrega na data assinalada, à empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)/ Farmácia Municipal – Setor de Almoxarifado – Rua General Osório nº 718, Bairro Santa Luzia, Capão da Canoa/RS, tel.: (51) 99150-4902. De segunda a sexta-feira, exceto feriados, nos horários de 08:00 às 11:30 horas e 13:00 às 16:30 horas.

5.3 No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega a validade deve estar com, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do tempo total de utilização, conforme determinado pelo fabricante.

5.4 Os bens deverão constar em seu rótulo, dados mínimos de identificação do produto: nº do lote, data de fabricação e prazo de validade.

5.5 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 03 (três) dias, pelo responsável do CAF, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta. Termo de Referência – Compras – Lei nº 14.133/21

5.5.1 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.5.2 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

5.3.4.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.3.5 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

5.4 A empresa deverá fornecer em **regime de comodato**, a **cada 500 (quinhentas) fitas reagentes (item 1), um aparelho medidor de glicose (glicosímetro)**, compatível com as fitas fornecidas, sendo que na primeira entrega, precisa entregar **no mínimo 500 (quinhentos) aparelhos** para viabilizar a substituição junto a todos os pacientes e unidades de saúde, caso trocar a marca/modelo atual.

6. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

6.1. A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021, respeitando a avaliação técnica referida do subitem 4.3 deste termo de referência.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 212.736,00 (*duzentos e doze mil setecentos e trinta e seis reais*) conforme custos unitários apostos na tabela acima e documento em anexo.

A pesquisa de preço foi realizada junto ao Banco de Preços em Saúde (BPS) através do endereço eletrônico <https://bps.saude.gov.br/visao/acessoPublico/acessoPublico.jsf>

8. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO/ATA

O prazo de vigência da ata de registro de preço será de 12 (doze) meses.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas de aquisição dos bens e serviços, objeto desta licitação, poderão ocorrer por conta das dotações orçamentárias constantes nas solicitações de empenho vindouros.