



TERMO DE REFERÊNCIA

Recurso proveniente de Emenda: () Federal () Estadual () Municipal (x) N/A

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “a” e “i” da Lei n.º 14.133/2021)

1.1. REGISTRO DE PREÇOS de tiras (fitas) para hemoglicoteste (HGT) para a Secretaria de Saúde em virtude da 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.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	QTDE. MÍNIMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Fita reagente para determinação quantitativa de glicemia em amostra de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, para uso em monitor de glicemia com faixa de medição entre 10 a 600 mg/dl. Enzima desidrogenase sem interferência com analgésicos, antitérmicos e vasoativos. A validade das tiras impressa no frasco deverá ser mantida após sua abertura. Resultados confiáveis de acordo com a ISO 15.197/2013 e atualizações. Embalagem em frasco com 50 fitas em material que garanta a integridade do produto e deverão vir acompanhadas de bulas/instruções de uso. Monitor com codificação automática sem a necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos. Fita deverá permitir coleta de segunda gota caso a primeira seja insuficiente. Deverá fornecer também um Software em Português on-line PT-BR para análise e gerenciamento dos dados. Será necessário apresentar amostras das tiras para avaliação técnica/ parecer da farmacêutica antes da homologação. A empresa vencedora deverá entregar 1000 unidades de glicosímetros em comodato para atendimento dos pacientes, unidades de saúde e UPA. A empresa vencedora deverá fornecer capacitação técnica, baterias e manutenção dos glicosímetros. Possuir Registro na anvisa para fitas e aparelho glicosimetro.	Unidade	800.000	400.000	R\$ 0,368	R\$ 294.400,00



1.2. O objeto desta contratação é caracterizado como COMUM, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses, contados da sua assinatura, prorrogável por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R\$ 294.400,00 (duzentos e noventa e quatro mil e quatrocentos reais), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

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 (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n.º 14.133/2021)

A Fundamentação da Contratação e seus quantitativos encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021)

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'd' da Lei n.º 14.133/2021)

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. adoção de práticas de gestão ambiental sustentável, como descarte adequado de resíduos de produção, uso de embalagens recicláveis ou recicladas, e logística reversa quando aplicável.

4.1.2. a empresa contratada deve cumprir suas obrigações trabalhistas e sociais, com respeito aos direitos dos trabalhadores e às normas de segurança e saúde no trabalho.

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133/2021.

4.4. A vistoria **não** se aplica ao objeto desta contratação.

4.5. A aquisição deverá observar os seguintes requisitos técnicos:



4.5.1. Os insumos deverão ser registrados na ANVISA e ter validade comprovada pelo fabricante. Além disso, devem estar em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e os padrões exigidos para garantir a eficácia e a segurança na utilização.

4.5.2. Os insumos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade: validade remanescente mínima de 80% (oitenta por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela contratante, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos insumos no período de validade.

4.5.3. Os insumos deverão ser fornecidos com a embalagem original intacta, contendo todos os rótulos e informações de uso conforme as exigências da ANVISA.

4.5.4. 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.

4.5.5. Os aparelhos glicosímetros que serão entregues em comodato junto ao item serão de responsabilidade da empresa contratada, sem custos adicionais ao Município. Na primeira entrega das fitas reagentes, será necessário entregar no mínimo 1.000 (um mil) aparelhos para viabilizar a substituição junto a todos os pacientes e unidades de saúde. A contratante irá se manifestar por meio de e-mail, sobre qual a quantidade necessária para entrega junto dos demais insumos.

4.5.6. 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.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “e” da Lei n.º 14.133/2021)

5.1. O prazo de entrega do objeto será de até 15 (quinze) dias corridos, com início a partir na notificação da emissão do empenho.

5.2. O objeto será entregue no seguinte endereço: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF/ Farmácia Municipal – Setor de Almoxarifado – Rua General Osório n.º 718, Bairro Santa Luzia, Capão da Canoa/RS, tel.: (51) 99150-4902. De segunda a sexta-feira, exceto feriados, nos horários das 08h00min às 11h30min e das 13h00min às 16h30min.



5.2.1.1. Os produtos devem apresentar, na data de entrega, validade remanescente mínima de 80% em relação à data de fabricação.

5.2.1.2. Em caso de absoluta impossibilidade de cumprimento do critério de validade, poderá haver, em caráter excepcional e mediante justificativa técnica aceita pela Administração, a entrega de lote com validade inferior, desde que o fornecedor se comprometa formalmente com a substituição imediata do material, sempre que solicitado.

5.2.1.3. A contratada deverá também, fornecer baterias compatíveis com o aparelho glicosímetro, trocar e fazer manutenção dos monitores avariados, em quantidade adequada à 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.

5.2.1.3. Durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços, 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.

5.2.1.4. 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.

5.3. Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.3.1. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.3.2. Verificada a não conformidade da mercadoria, do serviço, ou de algum dos produtos, o licitante vencedor deverá promover as correções necessárias no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, sujeitando-se às penalidades previstas neste edital.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “f” da Lei n.º 14.133/21)

6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).



6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º).

6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.4. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 1º).

6.1.5. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 2º).

6.1.6. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.1.7. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, § 1º).

6.1.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.1.9. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.1.10. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

6.1.11. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, § 1º).



6.1.12. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.1.13. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, § 3º).

7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias após a liquidação da Nota Fiscal devidamente quitada e atestada por servidor público responsável pelo recebimento do produto recebido.

7.2. A Nota Fiscal emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do processo e o número do pregão, a fim de acelerar o trâmite de recebimento do produto e posterior liberação do documento fiscal para pagamento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n.º 14.133/2021)

8.1. O objeto detalhado neste termo de referência é descrito como COMUM.

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, utilizando o sistema de REGISTRO DE PREÇOS, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;



8.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.9. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.10. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

8.11. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.12. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.13. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.14. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.16. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.



Qualificação Econômico-Financeira

8.17. Certidão Negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II;

Qualificação Técnica

8.18. Declaração Unificada;

8.19. Certidão negativa correcional da **empresa e dos sócios** (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM) , mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://certidoes.cgu.gov.br/>);

8.20. Certidão emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

8.23. Certificado de Regularidade junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para os insumos objeto da contratação.

9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA INÍCIO DO SERVIÇO

NÃO SE APLICA

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município.

11. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Secretário Marcelo Berasi Vieira

Servidor: Letícia Rodrigues Gos. Enfermeira. Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

Capão da Canoa, 19 de maio de 2025.