

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Registro de preços para a aquisição do medicamento caneta de Insulina NPH e Regular, e agulhas para caneta de insulina, para a cobertura efetiva da demanda de usuários insulínodpendentes do município de Saquarema/RJ.

2. CLASSIFICAÇÃO DE BENS/SERVIÇOS COMUNS

Os objetos descritos nesse Termo de Referência são classificados como Bens Comuns, sendo assim, se enquadrando na modalidade de Pregão, conforme Lei 10.520/2002.

3. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO

O critério de aceitação do objeto se dará conforme especificação relacionada abaixo:

MEDICAÇÃO/INSUMO	DESCRIÇÃO	UNIDADE
CANETA INSULINA NPH TUBETES 3 ML	Canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL)	67.032 anual
CANETA INSULINA REGULAR TUBETES 3 ML	Caneta aplicadoras de insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL)	9.996 anual
AGULHA CANETA	Agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora. As agulhas para caneta podem ser utilizadas com todas as canetas disponíveis no mercado brasileiro. Especificações: Comprimento: 4mm. Calibre: 0,23mm. Medida em gauge: 5/32 x 32G. Referência BD: 320478. Agulha Penta Point (bisel pentafacetado). Esterilizado por cobalto 60. Livre de látex. Apirogênico. Atóxico. Informações: é uma agulha BD com bisel pentafacetado, o mais recente avanço em agulhas para canetas. Cria uma superfície mais plana e fina, facilitando a penetração na pele, proporcionando aplicações suaves e delicadas. Embalagem: Caixa com 100 uni.	200 Caixas anual

- **CANETA INSULINA NPH TUBETES 3 ML.....5.586 unidades mensal**

Para usuários Diabéticos Cadastrados na rede Básica Municipal e distribuídos na Farmácia da Policlínica Carlos Campos da Silveira.

- **CANETA INSULINA REGULAR TUBETES 3 ML.....833 unidades mensal**

Para usuários Diabéticos Cadastrados na rede Básica Municipal e distribuídos na Farmácia da Policlínica Carlos Campos da Silveira.

- **AGULHA CANETA.....16 caixas mensais**

Para usuários Diabéticos Cadastrados na rede Básica Municipal, distribuídos na Farmácia da Policlínica Carlos Campos da Silveira.

Quantitativo de Insulinodependentes por faixa etária para uso de Caneta

	PAL	JAC	BON	MOM	RS	SQ	BI	RM	BN	RD	ENG	SP	AB	BA	VL	BC	CD	TOT
< 19 ANOS	01	03	01	01	0	02	02	01	02	0	0	02	03	0	05	05	10	38
> 45 ANOS	09	151	40	19	18	16	17	05	49	38	06	30	04	17	39	21	414	893
TOTAL	10	154	41	20	19	18	19	06	51	38	06	32	07	17	44	26	524	931

OBS: Conforme dados atualizados referentes ao mês de dezembro de 2022, o município possui 931 (novecentos e trinta e um) pacientes utilizando a caneta de insulina. Conforme a portaria ministerial, são enviadas aos diabéticos de Saquarema somente a cobertura de canetas para 166 pacientes. Vide nota em anexo.

4. JUSTIFICATIVA

Suprir a necessidade de atender a demanda de insulinodependentes do município de Saquarema/RJ, conforme solicitação apresentada na CI 002/2023/ESF/SMS. Aponta-se neste documento que os critérios da Nota Técnica n.º 01/2022 – SUPAFIE/SUBAS/SES, onde realiza a distribuição de apenas 70% da proporção da demanda de usuários. É relatado que um frasco de insulina equivale a três canetas. Solicita-se ainda a compra de Agulha para Caneta de Insulina para os pacientes que utilizam a Caneta Flex, já que de acordo com a mesma portaria, o Estado fornece somente 30 agulhas por pacientes, haja vista, que alguns realizam até três aplicações por dia, necessitando assim de até noventa agulhas/dia.

Informa-se ainda ampliação na dispensação das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), para as seguintes faixas etárias:

Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária menor ou igual a 19 anos;

Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária maior ou igual a 45 anos.

Observa-se ainda que o atendimento desta demanda é de responsabilidade desta Administração, não se estendendo esta responsabilidade à Organização Social de Saúde.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação orçamentária está prevista nas seguintes despesas: Programa de Trabalho 16.020.10.301.0015.1.003; Natureza da Despesa: 3.3.90.30.99; Fonte: 1621.

6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

6.1 Ser o único, integral e exclusiva responsável, em qualquer caso, por todos os danos e prejuízos de qualquer natureza que causar à Prefeitura Municipal de Saquarema – PMS ou a terceiros, provenientes do fornecimento (ou da prestação dos serviços, quando for o caso), respondendo por si e por seus sucessores, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou acompanhamento do Poder Público licitante.

6.2 Fornecer e executar o objeto do presente termo rigorosamente no prazo pactuado, mediante requisições, bem como cumprir todas as demais obrigações impostas por este termo e pelo eventual edital e seus anexos.

6.3 Manter, durante a futura e eventual execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital em compatibilidade com as obrigações assumidas.

6.4 Garantir acesso, a qualquer tempo, da fiscalização da PMS à futura execução contratual do objeto em questão.

6.5 Cientificar, imediatamente, à fiscalização da PMS qualquer ocorrência anormal durante a execução contratual.

6.6 Corrigir, prontamente, quaisquer erros ou imperfeições dos trabalhos e ou fornecimento, atendendo, assim, as reclamações, exigências ou observações feitas pela fiscalização da PMS.

6.7 Atender às medidas técnicas e administrativas determinadas pela fiscalização.

6.8 Aceitar os acréscimos ou supressões do objeto da pertinente contratação, nos termos do art. 65, §§ 1º e 2º, da Lei nº 8.666/93.

6.9 Ser o único responsável por todos os ônus tributários federais, estaduais e municipais, ou obrigações concernentes à legislação social, trabalhista, fiscal, securitária ou previdenciária, bem como por todos os gastos e encargos inerentes à mão de obra e transporte necessários à perfeita efetivação do objeto contratual, entendendo-se como ônus tributários: pagamento de impostos, taxas, contribuições de melhoria, contribuições parafiscais, empréstimos compulsórios, tarifas e licenças concedidas pelo Poder Público.

6.10 Manter, durante a futura execução contratual, quando for o caso, as condições de habilitação e qualificação exigidas em eventual edital em compatibilidade com as obrigações assumidas.

6.11 Para fins de qualificação técnica, deverão ser apresentados: Atestado de capacidade técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da contratada, que comprove aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto deste termo de referência.

7. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

7.1 Acompanhar e fiscalizar o fornecimento dos bens e/ou materiais, segundo os cronogramas estimados e efetuar os pagamentos nas condições, prazos e preços pactuados.

7.2 Designar servidores da PMS para acompanhar e fiscalizar o objeto a ser contratado e para atestar o recebimento do objeto, nos termos do edital.

7.3 Reservar à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos não previstos no presente edital e tudo o mais que se relacione com a futura execução contratual, desde que não acarrete ônus para a PMS ou modificação das obrigações.

7.4 Efetuar o(s) pagamento(s) à empresa contratada de acordo com as condições de preço e prazo(s) estabelecidos neste termo e eventual edital.

7.5 Promover o acompanhamento e fiscalização da execução do objeto a ser contratado, de forma que sejam mantidas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.6 Aplicar as penalidades por descumprimento do pactuado no edital de licitação respectivo.

8. FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

8.1 O gerenciamento e a fiscalização da execução do objeto deste Termo de Referência e do respectivo edital do certame caberão aos servidores a serem designados pela Secretaria Municipal de Saúde, que determinará o que for necessário para regularização de falhas ou defeitos, nos termos do art. 67 da Lei Federal nº 8.666/93 e, nas suas faltas ou impedimentos, aos seus substitutos.

8.2 Ficarão reservados à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos não previstos no presente Processo Administrativo e tudo o mais que se relacione com o objeto licitado, desde que não acarrete ônus para a PMS ou modificação da contratação.

8.3 As decisões que ultrapassarem a competência do fiscal da PMS deverão ser solicitadas formalmente pela empresa contratada à autoridade administrativa imediatamente superior ao fiscal, através dele, em tempo hábil para a adoção de medidas convenientes.

9. REQUISITOS PARA JULGAMENTO DA PROPOSTA DOS ITENS

A Empresa deverá apresentar documentos que comprovem as características do material ofertado, em compatibilidade com o Termo de Referência, minudenciando o modelo, tipo, procedência, garantia ou validade, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas.

10. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A fim de evitar impugnações ao edital e diante das especificações para aquisição de medicamentos, solicitamos observar a Lei nº 6.360, de 23 de

setembro de 1976 – que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para cumprimento aos requisitos técnicos necessários a serem exigidos aos licitantes, em consonância com normas as quais o município esteja subordinado, a fim de atendimento ao que dispõe o art. 30, IV da Lei nº 8.666/93. Essa Lei 6.360/76, abrange a regulamentação de todas as etapas de manipulação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: o registro desses produtos; autorização das empresas e do licenciamento dos estabelecimentos; responsabilidade técnica; rotulagem; publicidade; embalagens; meios de transporte; infrações; penalidades; fiscalização; e controle de qualidade dos medicamentos.

10.1 Com relação às EMPRESAS:

10.1.1 Certidão de Regularidade Técnica, expedida pelo Conselho de farmácia de sua jurisdição (art. 55 da Resolução CFF nº 638/17).

“As empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica.”

10.2 No caso de **EMPRESAS PRODUTORAS**, além do documento acima mencionado, quando cabível os seguintes:

10.2.1 Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde, conforme os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/13;

10.2.2 Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde, quando os fabricantes oferecerem as substâncias constantes das listas do regulamento Técnico (anexo I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, conforme o art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98;

10.2.3 Licença de Funcionamento, expedida pelo órgão sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da

Lei nº 6.360/76 e o art. Do Decreto nº 8.077/2013.

10.3 No caso de **EMPRESAS DISTRIBUIDORAS**, além dos documentos referidos nos itens 10.1- 10.1.1 e 10.2- 10.2.1 e 10.2.2, quando cabível, o seguinte:

10.3.1 Licença de Funcionamento, conferida pelo órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação (art. 21 da Lei nº 5.991/73 e art. 14 do Decreto nº 74.170/74).

10.4 Com relação a **MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS:**

10.4.1 Registro dos produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 9.782/99.

11. SANÇÕES

A inobservância, pela contratada, de cláusula ou obrigação constante deste Termo de Referência autorizará a contratante a aplicar-lhe as sanções previstas na Lei Federal nº 8.666, de 1993, ou seja:

a) Advertência;

b) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a administração por até 2 (dois) anos;

c) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração, enquanto perdurarem os motivos da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida desde que ressarcida a administração dos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior;

d) Multa a ser cobrada segundo os seguintes critérios:

- Pela inexecução total do objeto do contrato, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor mensal estimado dos serviços contratados;
- Pelo retardamento na entrega dos bens adquiridos, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor estimado em atraso até o 10º dia,

data a partir da qual se caracterizará o inadimplemento absoluto;

- Pela inexecução parcial, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente à parcela da entrega não realizada ou realizada em desacordo com o presente contrato ou com as normas legais e infralegais aplicáveis à espécie;
- Pelo descumprimento de qualquer outra cláusula, que não diga respeito diretamente à execução do objeto do contrato, multa de 0,5% (meio ponto percentual) sobre o valor mensal estimado;
- Pela rescisão do contrato por culpa da contratada, multa de 10% (dez por cento) sobre o valor mensal estimado.

12. CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

O fornecedor deverá entregar o bem de acordo com o ofertado em sua proposta e em absoluta conformidade com as exigências contidas neste Termo de Referência, e segundo o estabelecido no item 3 supra.

13. MODO / PRAZO / LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO

13.1 O objeto contratado, deverá ser fornecido em até 15 (quinze) dias corridos de acordo com o contrato a ser firmado com a empresa vencedora, a contar da efetiva ciência quanto à ordem de início (emitida pela Secretaria requisitante). Somente será aceito se atender a todas as especificações técnicas estabelecidas no Item 3 (três) do presente Termo de Referência.

13.2 Nesse prazo, a Contratada deverá enviar os bens contratados, de maneira integral, conforme ordem de entrega emitida por esta Secretaria.

13.3 O lugar de entrega dos bens, será no almoxarifado da Secretaria de Saúde, o qual se qualifica como local adequado para o armazenamento dos bens até que sejam tombados e levados ao local onde serão utilizados. O almoxarifado, está localizado na Avenida Saquarema, nº 4.990 loja B, Bacaxá – Saquarema – RJ – CEP: 28.994-711. O horário de funcionamento é de segunda-feira a sexta-feira das 10h às 16h.

14. CRITÉRIO DE RECEBIMENTO

Executado o contrato o seu objeto será recebido, o responsável pelo recebimento, provisoriamente emitirá o Termo Circunstanciado para efeito de posterior verificação da conformidade do material conforme especificação no Termo de Referência. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade dos materiais e consequente aceitação conforme prevê o Art. 73, 74 e 76 da lei nº 8.666, de 1993.

15. CONDIÇÕES DE GARANTIA

O material deverá ter no mínimo 1 (um) ano de garantia, devendo este ser conferido no momento de entrega pelo Setor responsável, qualquer circunstância adversa será devolvido de imediato não ocorrendo nenhum ônus para a Prefeitura, devendo a empresa no prazo máximo de 48 horas fazer a substituição sob o crivo de nova conferência e posterior aprovação ou não, decorrido o prazo e não cumprido o estabelecido será punida a empresa conforme sanções a serem estipuladas no instrumento contratual.

16. VIGÊNCIA DO CONTRATO

O contrato terá vigência pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, com base no artigo 57, §1º, da Lei n. 8.666/93.

17. MODALIDADE DA LICITAÇÃO E FORMAS DE JULGAMENTO

Modalidade de Pregão, conforme Lei 10.520/2002, de menor preço unitário.

18. PAGAMENTO

O pagamento será realizado, no prazo de até 30 (trinta) dias após a execução do contrato e emissão da nota fiscal, mediante prévio empenho.

19. REAJUSTE DE PREÇO

Havendo necessidade, aceitar os acréscimos ou supressões nos quantitativos que se fizerem indispensáveis, sempre nas mesmas condições da proposta, na forma do preceituado do art. 65, §§ 1º e 2º, da Lei nº 8.666/93. O reajustamento dos preços referidos, poderá ser processado anualmente, sendo o primeiro concedido depois de transcorrido 12 (doze) meses da data de

assinatura deste Termo. O índice de reajuste será de acordo com o IPCA dos últimos 12 (doze) meses.

20. DAS ALTERAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA

Este Termo de Referência poderá sofrer alterações até a data de divulgação ou publicação do instrumento convocatório, a fim de fornecer corretamente os dados para a apresentação da proposta comercial, bem como, para se adequar às condições estabelecidas pela legislação vigente.

Saquarema, 07 de março de 2023.

Elaborado por:

João Alberto Teixeira Oliveira
Secretário Municipal de Saúde
Mat.: 80.101

AUTORIZAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Autorizo a abertura de processo administrativo de Registro de preços para a aquisição do medicamento caneta de Insulina NPH e Regular, e agulhas para caneta de insulina, para a cobertura efetiva da demanda de usuários insulíndependentes do município de Saquarema/RJ.

Saquarema, 02 de março de 2023.

Danilo dos Santos Azeredo

Diretor Geral do Fundo Municipal de Saúde
Mat.: 217131

Portaria nº 19 de 01/01/2021 – Decreto 553 – 01/01/2021

À Controladoria Geral do Município,

Enviamos os presentes autos para análise, tendo por objeto Registro de preços para a aquisição do medicamento caneta de Insulina NPH e Regular, e agulhas para caneta de insulina, para a cobertura efetiva da demanda de usuários insulíndependentes do município de Saquarema/RJ, segundo as especificações constantes do Termo de Referência apresentado com a manifestação inicial.

Saquarema, 02 de março de 2023.

Rodrigo Arruda Alves
Fundo Municipal de Saúde
Mat.: 930443