

TERMO DE REFERÊNCIA

Considerando as disposições da Lei nº. 14.133/2021 e suas posteriores alterações e dos Decretos municipais nºs 936/2022 e 937/2022, bem como conforme exposto e fundamentado no Estudo Técnico Preliminar às fls. 06/23, ante ao interesse público a Fundação Estatal de Saúde de Maricá – FEMAR, realizará processo licitatório através do procedimento auxiliar de Registro de Preços, na modalidade Pregão Eletrônico, objetivando registrar preços para a **AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA DIABETES** – incluso o fornecimento de *medidores de glicemia capilar sanguínea (glicosímetros) compatíveis com as tiras reagentes*, **sem custo adicional**, visando o abastecimento da rede de Atenção Básica e Especializada de Saúde geridas pela FEMAR.

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6.º, XXIII, 'A' DA LEI N.º 14.133/2021)

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de insumos para Diabetes – (i) caneta lancetadora G-TECH; (ii) tiras reagentes para medida de glicemia capilar ON CALL PLUS II; (iii) auto lancetas descartáveis com trava de segurança; (iv) lancetas para caneta lancetadora G-TECH; (v) seringas 100ui de insulina com agulha acoplada e; (vi) agulha para canetas de insulina – incluso o fornecimento de *medidores de glicemia capilar (glicosímetros) sanguínea compatíveis com as tiras reagentes*, **sem custo adicional**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CODIGO BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.
1	BR0350542	CANETA LANCETADORA G-TECH COM REGULAGEM DE PROFUNDIDADE DE PUNÇÃO Caneta lancetadora para punção digital com uso de lancetas, com acionamento suave, níveis de ajuste de profundidade e fácil manuseio. Deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, com a NR 32 e possuir registro na ANVISA. Garantia pelo fabricante de 90 dias.	UNIDADE	22
2	BR0339565	TIRAS REAGENTES PARA MEDIDA DE GLICEMIA ON CALL PLUS II Tiras reagentes para medição de glicemia capilar deverão ter área reagente para	CAIXA	72.256

		verificação de glicemia em sangue capilar, venoso, arterial, usada em glicosímetros, de uso domiciliar e ambulatorial, da marca On Call Plus II; O intervalo de medição deve ser entre 20 a 600 mg/dl, aceitando valores inferiores ou superiores, tempo de leitura do teste de 5 a 15 segundos com resultado preciso e volume de amostra sanguínea necessária de 0,5 a 3 microlitros (obtidos por capilaridade). ¹		
3	BR0303151	AUTO LANCETAS DESCARTÁVEIS COM TRAVA DE SEGURANÇA 28G/1,8MM Auto lancetas para punção digital são lâminas de espessura ultra-fina com ponta triangular para punção indolor. Devem estar em conformidade com a NR 32 e com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde/ANVISA; apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência, lote e validade, ser estéreis, descartáveis, em aço inoxidável, modelo 28G, com profundidade de 1,8 mm e possuir trava de segurança. ²	CAIXA	10.783
4	BR0385898	LANCETAS PARA CANETA LANCETADORA G-TECH AGULHA ULTRAFINA 28 A 30G As Lancetas deverão ser da marca G-TECH compatíveis com as canetas lancetadoras, deverão ser em sistema único com dispositivo de retração automática da agulha, agulha trifacetada em aço inoxidável, modelo 28G a 30G, com profundidade de 1,6mm ou 1,8 mm, deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, Anvisa e cumprir as exigências conforme cita NR 32. ³	CAIXA	2.900
5	BR0442279	SERINGA 100UI, INSULINA COM AGULHA ACOPLADA 12,7x0,33 MM Seringa desenvolvida para aplicação de insulina pela via subcutânea. Deve possuir registro na ANVISA e aprovação pelo INMETRO, ser graduada em unidades internacionais (onde 100 U.I é equivalente a 1 ml) com capacidade para 1 ml; deve possuir agulha acoplada com diâmetro de 0,33 mm e comprimento 12,7 mm, ser lubrificada, estéril, atóxica, apirogênica, embalada separadamente para impedir a contaminação das demais seringas e possuir trava para controle do deslizamento. ⁴	CAIXA	18.089

6		AGULHA PARA CANETA DE INSULINA 32G, 4 MMx0,22 MM Agulhas que se adequam às principais canetas de insulina do mercado. Devem ser atóxicas e apirogênicas, embaladas individualmente, revestidas em silicone. ⁵	CAIXA	1.306
---	--	--	-------	-------

²as tiras deverão ser embaladas em frascos adequados de até no máximo 50 tiras. (Caixa com 50 unidades);

³Caixa com 100 unidades;

⁴Caixa com 100 unidades;

⁵Caixa com 100 unidades;

⁶Caixa com 100 unidades.

1.2. As informações constantes na tabela acima contêm a descrição do item que compõe o objeto do presente processo, apresenta a especificação completa da futura e eventual aquisição, bem como a indicação das unidades e quantidades estimadas, em função do consumo e utilização prováveis.

1.3. O objeto desta contratação **não** se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 881, de 09 de agosto de 2022.

1.4. Na forma exigida pelo Art. 19, §2º da Lei n.º 14.133/2021, é de esclarecer que não foi utilizado o Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído por meio da Portaria SEGES/ME n.º 938, de 02 de fevereiro de 2022, tendo em vista que, até o presente momento, só constam no referido catálogo os itens padronizados água mineral natural sem gás¹, café e açúcar².

1.5. Trata-se de bem comum e sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, conforme definido no art. 6º, XIII da Lei n.º 14.133/2021, uma vez que os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos, tendo como base as especificações usuais de mercado.

1.6. A aquisição dos insumos é enquadrada como continuada, tendo em vista que se trata de necessidade permanente, conforme preconiza o Art. 6º, XV da Lei nº 14.133, de 2021, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, sendo a vigência plurianual mais vantajosa para o presente objeto.

1.7. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021, prorrogável por interesse das

¹ Códigos CATMAT n.º 445484 e n.º 445485;

² Códigos CATMAT n.º 606522, n.º 606523, n.º 606524, n.º 603269 e 463990.

partes, até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente.

1.8. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Art. 6º, inc. XXIII, alínea “b” da Lei n.º 14.133/2021).

2.1. A Fundação Estatal de Saúde de Maricá – FEMAR, nos termos do Contrato de Gestão nº 01/2023, firmado com o Município de Maricá por meio da Secretaria Municipal de Saúde, será responsável pelo abastecimento da Rede Básica e Especializada de Saúde, incluso o fornecimento de medicamentos e insumos. Desta feita, é imprescindível planejar e executar, de maneira plena o objeto a ser contratado.

2.2. A estrutura da rede de saúde em Maricá é extensa – composta atualmente por 25 (vinte e cinco) unidades da Rede Básica e 12 (doze) unidades da Rede Especializada e previsão da reestruturação/expansão de 10 (dez) novas Unidades Básicas, levando a um total de 47 (quarenta e sete) unidades para o ano de 2023.

2.3. As mencionadas unidades de saúde são a porta de entrada para a oferta de serviços de saúde para a população, com a distribuição de insumos e atendimento especializado a pacientes com diabetes. O não fornecimento desses recursos provocam impactos negativos importantes na saúde dos usuários portadores de diabetes, quais sejam: complicações de saúde, diminuição da qualidade de vida, aumento dos custos de saúde, estigma e discriminação e desigualdade na saúde.

2.4. É de salientar que o Ministério da Saúde, por meio do Programa de Cuidado Integral ao Diabete Mellitus (Portaria n.º 2.583, de 10 de outubro de 2007), estabeleceu como prioridade estratégica a prevenção primária da enfermidade com ações voltados aos fatores de risco, quais sejam: a detecção precoce, o tratamento adequado que permita modificar a evolução da doença, previna as complicações e melhore a qualidade de vida dos portadores.

2.5. A automonitorização glicêmica capilar – AMGC é parte importante do plano terapêutico estabelecido em conjunto com o usuário e tem por objetivo avaliar a efetividade do tratamento e proporcionar a realização dos acertos necessários³.

³ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, ano 2014.

2.6. O tratamento de diabetes tipo 1 exige a administração de insulina, para a qual deve ser prescrita, em esquema intensivo, três ou mais doses ao dia⁴. Por sua vez, para o tratamento da diabetes tipo 2, exige-se uma ou duas doses de insulina, podendo ser necessária a elaboração de esquemas mais complexos de aplicação⁵. Desta feita, os indivíduos insulino-dependentes necessitam, em média, de três a cinco aferições ao dia⁶.

2.7. A Portaria Consolidada n.º 05, de 28 de setembro de 2017 apresenta os insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos usuários do SUS portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

2.8. Diante de todo o exposto, os insumos para realização dos exames de glicemia capilar são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde e sua falta, além de impedir o cumprimento da missão institucional da FEMAR e das obrigações assumidas no Contrato de Gestão pode, principalmente, limitar a capacidade das pessoas com diabetes mellitus de gerenciar sua condição, afetando negativamente sua qualidade de vida e aumentar os custos de saúde como um todo, tendo em vista que tal situação pode culminar na necessidade de cuidados de saúde mais intensivos e, portanto, dispendiosos.

2.9. Desta feita, a aquisição dos itens objeto do presente é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados na assistência aos usuários do SUS, no âmbito municipal, portadores de diabetes mellitus.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

3.1. Conforme exposto, a solução escolhida com base em critérios técnicos e econômicos foi a aquisição dos seguintes insumos: (i) caneta lancetadora G-TECH; (ii) tiras reagentes para medida de glicemia capilar ON CALL PLUS II; (iii) auto lancetas descartáveis com trava de segurança; (iv) lancetas para caneta lancetadora G-TECH; (v) seringas 100ui de insulina com agulha acoplada e; (vi) agulha para canetas de insulina – incluso o fornecimento de *medidores*

⁴ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, ano 2019.

⁵ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, ano 2013.

⁶ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, ano 2018.

de glicemia capilar sanguínea (glicosímetros) compatíveis com as tiras reagentes, sem custo adicional.

3.2. O art. 713, II da Portaria Consolidada n.º 05, de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde aponta os insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos usuários do SUS portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes.

3.3. A entrega dos insumos será parcelada, conforme a necessidade, visando minimizar os custos desnecessários, bem como para garantir que a Administração tenha a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, na forma autorizada pelo art. 40, inciso V, alínea b, da Lei n.º 14.133, de 2021.

3.4. Os critérios de sustentabilidade – melhor especificados no Item 4 do presente Termo de Referência – devem abranger cada fase do ciclo de vida do objeto quais sejam: produção (extração, qualidade, embalagem), distribuição, uso e destinação final, na forma prevista no art. 6º, XXIII, “c” da Lei n.º 14.133/21.

Das Condições e Detalhamento do Objeto

3.5. A pessoa jurídica a ser contratada deverá atender as exigências legais da Lei n.º 14.133/2021, sob pena de desclassificação da sua proposta;

3.6. A Contratada deverá garantir a qualidade dos produtos ofertados, devendo realizar a correção em caso de vício no objeto contratado, correndo todos os ônus por sua conta;

3.7. A Contratada deverá responsabilizar-se por todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da contratação;

3.8. A apresentação dos materiais deverá estar estritamente de acordo com as especificações constantes no presente Termo de Referência e no instrumento convocatório.

3.9. Os insumos a serem entregues à FEMAR e que possuem prazo de validade, deverão, ao ser fornecidos, possuir validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

3.10. Os materiais a serem fornecidos deverão ser novos, atendendo, rigorosamente, as especificações estabelecidas no presente Termo;

3.11. Quanto aos medidores de glicemia capilar sanguínea (glicosímetros) e tiras reagentes para aferição de glicemia:

- a) Os aparelhos glicosímetros devem:
 - i. ser compatíveis com as tiras reagentes como descrito no Item 1 do presente Termo de Referência e ser fornecido sem qualquer custo adicional para a Fundação Estatal de Saúde de Maricá – FEMAR;
 - ii. estar de com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, com a ISO 15.197/2013 e possuir registro na ANVISA;
 - iii. ser novos e apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência, validade, além de possuir garantia mínima de 5 anos;
 - iv. Acompanhar a bateria, estojo ou bolsa de proteção, manual do usuário em língua portuguesa, acessórios necessários para sua utilização, visor de LCD e alerta para bateria fraca, além do certificado de garantia;
 - v. Os manuais do fabricante do produto deverão conter informações claras sobre possíveis limitações interferentes em função da metodologia utilizada, bem como as limitações de uso com relação ao produto em consonância com a norma técnica ISO 15.197/2013;
 - vi. Apresentar memória mínima de armazenamento com capacidade a partir de 300 memórias/resultados com data e hora; com aviso de hipoglicemia; médias automáticas de 7, 14, 30 e 90 dias, porta serial para conectividade e transferência de dados via USB, codificado com chip, incluso nas embalagens de tiras;
 - vii. Conter bateria com autonomia para realizar em média 1000 testes.
- b) Quanto as tiras reagentes:
 - i. devem ser da marca ON CALL PLUS II de uso domiciliar e ambulatorial, com intervalo de medição entre 20 a 600 mg/dl, aceitando valores inferiores ou superiores, com tempo de resultado de teste entre 05 a 15 segundos (determinação precisa e segura de glicemia em sangue capilar) e volume de amostra de 0,5 até 3 microlitros (obtidos por capilaridade).

- ii. O contato da tira reativa contendo a amostra de sangue com o equipamento medidor deverá ocorrer de modo que não haja contato da amostra com as partes internas do aparelho, a fim de evitar contaminação do mesmo;
 - iii. As tiras reagentes devem apresentar validade não inferior a 18 meses.
 - iv. As tiras reagentes e o glicosímetro devem apresentar sistema de controle de qualidade de forma a garantir a qualidade dos resultados dos testes.
- c) A empresa deverá se comprometer com a troca de aparelhos que com ou sem uso apresentarem defeito, garantindo assistência técnica permanente e fornecimento de baterias, atualização dos profissionais na atualização do aparelho (operacionalização), viabilizando treinamento prévio e contínuo do manuseio dos monitores.
- d) Para cada 300 (trezentas) tiras reagentes para aferição de glicemia capilar, deverá ser fornecido um aparelho glicosímetro compatível com as tiras utilizadas sem qualquer custo adicional para a FEMAR. Na 1ª aquisição, a licitante vencedora deverá fornecer 2.445 (mil) aparelhos Glicosímetros.**

3.12. Quanto as Canetas Lancetadora G-TECH e Lancetas para caneta com agulha ultrafina 28G à 30G:

- i. As lancetas devem ter formato compatível com a caneta lancetadora correspondente;
- ii. As lancetas deverão possuir sistema único com dispositivo de retração automática da agulha, agulha trifacetada em aço inoxidável, modelo 28G a 30G, deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, Anvisa e cumprir as exigências conforme cita NR 32;
- iii. Estes materiais devem possuir dispositivo de segurança prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes;
- iv. Devem apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência e validade;
- v. As canetas lancetadoras devem possuir regulagem de profundidade da punção de forma a proporcionar conforto ao usuário e fácil manuseio.

3.13. Quanto as lancetas descartáveis ou auto lancetas com trava de segurança 28g com profundidade 1,8MM:

- i. As lancetas para punção digital devem estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde/ANVISA e com a NR 32. De acordo com esta norma, para a prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes, estes materiais devem possuir dispositivo com trava de segurança;
- ii. Devem apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência e validade;
- iii. As Lancetas deverão ser em sistema único com dispositivo de retração automática da agulha, agulha trifacetada em aço inoxidável, modelo 28G, com profundidade de 1,6mm ou 1,8 mm, deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, Anvisa e cumprir as exigências conforme cita NR 32;

3.14. Quanto as Seringas descartáveis para aplicação de insulina:

- i. Devem estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde/ANVISA e com a NR 32;
- ii. As seringas devem ser graduadas em unidades internacionais (onde 100 U.I é equivalente a 1 mL) e possuir agulha acoplada 12,7 x 0,33mm;
- iii. Devem ser lubrificadas, estéreis, embaladas separadamente para que não haja contaminação das demais e possuir trava para controle do deslizamento;

3.15. Agulha para caneta de insulina 32G, 4 MMx0,22 MM:

- i. Agulhas que se adequam as principais canetas de insulina do mercado. Devem ser atóxicas e apirogênicas, embaladas individualmente em caixas de 100 Unidades, revestidas em silicone.

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

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Da Sustentabilidade

4.2. A contratada deverá priorizar, para a execução do objeto, seguir o disposto na ABNT NBR n.º 15448-1 e 15448-2;

4.3. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente mencionados ao longo deste Termo de Referência, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- i) Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso); os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.
- ii) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pelos Órgãos de Controle;

4.4. Além disso, a contratação deverá observar os seguintes requisitos previstos nos instrumentos normativos a seguir:

- 4.4.1. Portaria de Consolidação n.º 05, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;
- 4.4.2. Portaria do Ministério da Saúde n.º 2814, de 29 de maio de 1998, que estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico;
- 4.4.3. Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- 4.4.4. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 16, de 01º de abril de 2014, dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- 4.4.5. Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

4.4.6. Resolução SES/RJ n.º 1342, de 01º de março de 2016, que dispõe sobre a inclusão de cláusula de troca nos processos de licitação de aquisição de medicamentos e insumos hospitalares.

4.5. Considerando a Resolução Conama n° 358, de 2004, os insumos presentes neste Termo de Referência são classificados como resíduos de saúde e pertencem ao grupo B (produtos farmacêuticos), no caso das tiras reagentes, e ao grupo E (materiais perfurocortantes) tais como as lancetas e seringas com agulha para aplicação de insulina e, portanto, devem seguir as normas de manejo específicas, garantindo a guarda, manuseio e destino adequado e seguro.

4.6. Conforme a RDC n°222, de 2018, da Anvisa/MS, compete aos serviços geradores de resíduos de saúde a elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo aos critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte.

4.7. Os riscos ambientais referem-se ao descarte incorreto dos materiais perfurocortantes, pois representam alto risco aos trabalhadores e ao meio ambiente. Sobre as baterias dos aparelhos glicosímetros, quando inservíveis devem seguir a destinação adequada conforme disposto na Resolução Conama n°257, de 1999.

Da exigência de amostra

4.8. Não haverá exigência de amostra da contratação.

Da utilização de marca/produto na execução do objeto

4.9. Na presente contratação será admitida a indicação da marca **ON CALL PLUS II** para as tiras reagentes para medida de glicemia capilar e **G-TECH** para as canetas lancetadoras e respectivas lancetas, tendo em vista tratar-se das únicas capazes de atender as necessidades da FEMAR, na forma autorizada pela norma extraída do Art. 41, I, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021, conforme abaixo se justifica:

4.10. O Programa Municipal de Automonitoramento da Glicemia Capilar (AMGC) é responsável, desde 2013, pela distribuição de medicamentos e insumos necessários à sua aplicação e à monitorização da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos. Os insumos foram padronizados pela Coordenação do Programa desde o início, baseado na legislação vigente, sendo eles: Fita de glicemia, glicosímetros, lancetas, canetas lancetadoras, agulhas e seringas para aplicação de insulina. Ao fazer a distribuição dos insumos, de forma centralizada,

foi feito treinamento de todos os pacientes cadastrados quanto à aplicação da insulina com a seringa distribuída, utilização do glicosímetro, fita de glicemia e o uso da caneta lancetadora junto com as lancetas.

4.11. Desde a primeira dispensação dos insumos aqui mencionados, os pacientes utilizam o mesmo aparelho trocando apenas a bateria, quando necessário, ou o aparelho quando apresenta defeito. Os referidos pacientes utilizam as mesmas canetas lancetadoras desde o início do tratamento e mensalmente recebem o quantitativo de insumos relativos à demanda mensal da sua terapia, exceto o glicosímetro e a caneta lancetadora que já estão em seu poder. O programa foi descentralizado e hoje, o paciente recebe os insumos na estratégia de saúde da família a qual pertence.

4.12. Ao realizar-se o planejamento para compra dos itens descritos neste Termo de Referência foi levado em conta que os glicosímetros e canetas lancetadoras já distribuídos NÃO seriam substituídos por conta dos fatos expostos abaixo:

- a) Trocar todos os aparelhos já distribuídos por outros de uma nova marca levaria a um problema operacional e logístico nas unidades de saúde, tendo em vista que hoje há 1.509 pacientes inscritos e recebendo regularmente os insumos citados, já com equipamentos próprios. Os pacientes cadastrados foram treinados para a utilização dos equipamentos descritos, caso a marca fosse trocada, teríamos que efetuar novo treinamento. Porém, como a distribuição dos itens está descentralizada, este movimento demandaria uma busca ativa e treinamento individual em cada unidade de estratégia de saúde da família, o que demandaria tempo, prejudicando o tratamento desses pacientes.
- b) Além disso, é de considerar que a maior parte dos pacientes diabéticos cadastrados são idosos e necessitam de auxílio de familiares ou cuidadores para os cuidados com a saúde, a troca da marca dos aparelhos, das canetas lancetadoras e lancetas levaria a um desconforto a esses pacientes e incertezas quanto a efetividade do tratamento e monitoramento;

4.13. No que tange aos glicosímetros que serão fornecidos sem custo e a aquisição de canetas lancetadoras, ressaltamos também a necessidade de manutenção da marca ON CALL PLUS II e G-TECH. Tal situação se impõe pela necessidade de uniformização dos instrumentos, a ver:

4.14. Os itens novos a serem fornecidos/adquiridos serão distribuídos aos pacientes que venham a ser cadastrados no programa AMGC ou àqueles que estejam na fila de espera do

mesmo. A eventual troca levaria a necessidade de novos treinamentos para a equipe de saúde das unidades, com os itens de outras marcas, a desconfiança dos usuários e comparações sobre os itens distribuídos de marcas diferentes a depender do usuário.

4.15. Desta feita, considerando que a Lei n.º 14.133/2021 admite a indicação de marca desde que formalmente justificada e que tal situação se impõe em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela administração.

4.16. Resta, portanto, evidenciada a questão técnica e econômica manter a marca dos glicosímetros e canetas, das fitas de glicemia e lancetas, que já estão em uso no município, a fim de evitar gastos desnecessários ao erário público e prejuízos a terapia dos pacientes portadores de diabetes mellitus.

Da Subcontratação

4.17. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Da Garantia da Contratação

4.18. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de objeto de baixo risco e complexidade, conforme descrito no item 1 – Das Condições Gerais da Contratação deste Termo de Referência;

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Do Prazo e Local de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos insumos será de 20 (vinte) dias úteis, contados da comunicação formal da empresa a ser contratada, em remessa única.⁷

5.2. Caso não seja possível a entrega no prazo estabelecido nos subitens anteriores, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. A entrega dos bens deverá ser realizada na Rodovia Ernani do Amaral Peixoto, Km 37 – Manoel Ribeiro, CEP. 24927420, Maricá/RJ, em dias úteis, no horário de 9h às 16h, quando serão apontados todos os vícios aparentes remanescentes de sua entrega. Somente após a

⁷ É de salientar que o termo ‘remessa única’ refere-se ao modo de entrega da quantidade de itens estabelecidas no contrato decorrente da ata de registro de preços.

verificação do enquadramento nas condições exigidas por esta Fundação, dar-se-á o recebimento definitivo.

5.4. Os produtos deverão ser entregues devidamente embalados e acondicionados de forma a garantir a sua qualidade, sendo transportados com segurança.

5.5. Toda logística para entrega do objeto da contratação no endereço informado ficará integralmente por conta da Contratada.

Do Recebimento do Objeto

5.6. O recebimento dos produtos deverá observar o artigo 140, inciso II, alíneas a e b da Lei Federal nº 14.133/2021:

a) O recebimento provisório ocorrerá no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do ato da entrega, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência;

b) O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo de recebimento.

5.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do fornecimento do objeto, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

5.8. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis, na forma do artigo 119 da Lei nº 14.133/2021.

5.9. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa não será computado para os fins do recebimento definitivo.

Das Embalagens e Transporte

5.10. A embalagem deverá conter informações de identificação e características dos produtos, tais como: nome do fabricante, lote, data fabricação, data de validade do produto e registro no Ministério da Saúde.

5.11. Os itens deverão estar acondicionados de acordo com as normas da embalagem, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização.

5.12. Os insumos devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem de transporte (de acordo com o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

5.13. A embalagem deve ser inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega, sob condições que envolvam embarques, desembarques, transportes por rodovias não pavimentadas, marítimos ou aéreos;

6. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, inc. XXIII, alínea 'f' da Lei n.º 14.133/2021)

Da Gestão Contratual

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

6.2. As comunicações entre a FEMAR e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.3. A FEMAR poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.4. A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por 02 (dois) funcionários a serem designados pela Diretoria Administrativa da FEMAR, ou pelos respectivos substitutos, na condição de representantes da Contratante, conforme art. 117, *caput*, da Lei nº 14.133/2021 c/c art. 55, §3º, inc. III do Dec. Municipal n.º 936/2022:

6.4.1. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, recomendando o que for necessário a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

6.4.2. Informar ao gestor do contrato, as ocorrências que demandem a adoção de medidas necessárias e saneadoras, bem como quaisquer ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas;

6.4.3. Examinar a regularidade no recolhimento das contribuições fiscais, trabalhistas e previdenciárias e, em caso de descumprimento, informar imediatamente ao gestor do contrato para a adoção das medidas necessárias;

6.5. O Gestor do Contrato deverá coordenar as atividades relacionadas à fiscalização, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e encaminhar a documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros.

6.6. A Fiscalização técnica deverá acompanhar o contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação ou execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estipulados no edital, para efeitos de pagamento conforme o resultado pretendido pela Administração Pública.

6.7. A Fiscalização administrativa deverá acompanhar os aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto ao controle do contrato administrativo e às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

6.8. Elaborar relatório final, de que trata a alínea “d”, do inciso VI, do §3º do art. 174 da Lei n.º 14.133/2021, com as informações quanto à execução do contrato, concluindo com as lições aprendidas, como forma de aprimoramento das atividades da FEMAR.

Do Reajuste

6.9. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme Art. 25, § 7º da Lei n.º 14.133/2021.

6.10. Após o interregno de um ano os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em parcela única, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da certificação de que os itens foram aceitos de forma definitiva, mediante a apresentação de Nota Fiscal/Fatura contendo a descrição dos itens, quantidades, preços unitários e o valor total, nota de entrega atestada e comprovante de recolhimento de multas aplicadas, se houver, e dos encargos sociais, mediante depósito em conta bancária indicada pela contratada, uma vez satisfeitas as condições estabelecidas neste Termo de Referência;

7.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida pela própria contratada, obrigatoriamente com o número de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ apresentado nos documentos de habilitação;

7.3. O pagamento se efetivará após a regular liquidação da despesa, à vista de Nota Fiscal/Fatura apresentada pelo contratado, atestada por, no mínimo, 02 (dois) funcionários do órgão requisitante, na forma do Art. 55, §3º, inc. III e Art. 64, III do Dec. Municipal n.º 936/2022;

7.4. Havendo erro no documento de cobrança ou outra circunstância impeditiva, a liquidação da despesa ficará pendente e o pagamento susinado até que a contratada providencie as medidas saneadoras necessárias, não ocorrendo, neste caso, quaisquer ônus por parte da contratante;

7.5. O pagamento realizado pela contratante não implicará prejuízo de a contratada reparar toda e qualquer falha que se apurar na execução do objeto, nem excluirá as responsabilidades de que tratam a Lei n.º 14.133/2021 e o Código de Defesa do Consumidor, tudo dentro dos prazos legais pertinentes.

8. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘h’, da Lei n.º 14.133/2021)

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade **pregão**, sob a sua forma **eletrônica**, por meio do **sistema de registro de preços**, com adoção do critério de julgamento de **menor preço por item**.

Da Utilização do Sistema de Registro de Preços

8.2. A escolha do procedimento de Sistema de Registro de Preços visa agilidade nas contratações, tendo em vista que a licitação já estará realizada, as condições de fornecimento estarão ajustadas, os preços e os respectivos fornecedores já estarão definidos. Sendo assim, somente solicitará o fornecimento do objeto, cujo preço foi registrado, quando houver demanda e o fornecedor deverá realizar o fornecimento conforme as condições ajustadas.

8.3. Importante destacar que se justifica a adoção do Sistema de Registro de Preços, uma vez que as contratações futuras se darão por meio de entregas parceladas, cuja definição da demanda não é possível ser previamente quantificada com precisão, visando minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir os custos necessários - hipóteses do art. 3º, incisos I e II do Decreto Municipal nº 937/2022.

8.4. Ressalta-se, ainda, que em observância ao Decreto Regulamentador nº 937/2022, em seu art. 12, inciso II, fica convencionado que **a quantidade mínima a ser cotada por item é de 10% (dez por cento)**, uma vez que tal percentual influi diretamente nos valores apresentados e, tratando-se de produto de fácil percepção junto ao mercado, não há motivo que justifique uma cotação em parâmetros abaixo daqueles apontados em sede de Memória de Cálculo.

Dos Órgãos Participantes do Registro de Preços

8.5. Define-se, como órgão participante do Sistema de Registro de Preços a Fundação Estatal de Saúde de Maricá - FEMAR, por meio da **Diretoria Administrativa**, conforme repartição de atribuições estabelecida no Regimento Interno da FEMAR, aprovado pela Resolução n.º 04/2023.

Dos Órgãos Não Participantes do Registro de Preços

8.6. Conforme preconiza o art. 31 do Decreto Municipal nº 937/2022, é vedado ao órgão gerenciador do Município autorizar a adesão de órgãos e entidades não participantes do Registro de Preços, sejam elas do próprio Município ou de outros entes federativos, na forma do art. 86, §3º, da Lei nº 14.133/2021.

Da Vigência da Ata de Registro de Preços

8.7. O presente Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovada que as condições e o preço permanecem vantajosos, nos termos do art. 18 do Decreto Municipal n.º 937/2022.

Do Cancelamento do Registro de Preços

8.8. A licitante vencedora terá o seu registro de preço cancelado, a pedido, quando:

8.8.1. comprovar a impossibilidade de cumprir as exigências da Ata de Registro de Preços por ocorrência de caso fortuito ou de força maior;

8.8.2. o seu preço registrado se tornar, comprovadamente, inexequível em função da elevação dos preços de mercado dos insumos que compõem o custo dos materiais.

8.9. A licitante vencedora terá o seu registro de preço cancelado, por iniciativa da Contratante, assegurados o contraditório e a ampla defesa, quando:

8.9.1. não aceitar reduzir o preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;

8.9.2. perder qualquer condição de habilitação ou qualificação técnica exigida no processo licitatório;

8.9.3. por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas;

8.9.4. não cumprir as obrigações de acordo com a Ata de Registro de Preços;

8.9.5. caracterizada qualquer hipótese de inexecução total ou parcial das condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços ou nas Notas de Empenho.

Habilitação

8.10. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

Habilitação Jurídica (art. 66, Lei nº. 14.133/2021)

8.11. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.13. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

8.14. 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;

8.15. Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País: decreto de autorização para funcionamento no Brasil;

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

8.17. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária - inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde tem sede a matriz;

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista (art. 68, Lei 14.133/2021):

8.19. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), quando couber;

8.20. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), quando cabível;

8.21. 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

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

8.23. Declaração de que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição;

8.24. 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;

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

8.26. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

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

8.28. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital ou Municipal/Distrital, relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

Habilitação técnica (art. 67, Lei 14.133/2021)

8.29. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

- a) 01 (um) atestado, no mínimo, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da Licitante, que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto deste Termo de Referência, de forma satisfatória, demonstrando que a Licitante fornece ou forneceu objeto de natureza similar;
- b) O atestado deverá comprovar que a Licitante forneceu o objeto, em quantidade **não inferior a 50% (cinquenta por cento) do quantitativo do objeto previsto**, até a data da abertura da sessão pública da licitação;
- c) A fim de comprovar os requisitos acima, a Licitante, caso julgue necessário,

poderá encaminhar, juntamente com o atestado, cópias de contratos, Ordens de Serviços (devidamente assinadas), Notas de Empenho, Notas Fiscais/Faturas ou outros documentos equivalentes;

- d) Apresentar registro da empresa junto à ANVISA para comercialização dos produtos constantes deste Termo de Referência;
- e) Apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE, expedida pelo Ministério de Saúde/ANVISA;
- f) Apresentar licença/autorização de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária, emitida pelo órgão competente, dentro do prazo de validade, compatível com sua atividade;
- g) Apresentar Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF;

9. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

9.1. Conforme dispõe a Lei Complementar nº 123/2006, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME/EPP, nos itens cotados até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica. **Entretanto, tendo em vista o que estabelece os arts. 47 a 49 da referida Lei, os itens cotados acima de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) terão percentual destinado de 20% (vinte por cento), para a participação de ME e/ou EPP's.**

10. DAS EMPRESAS REUNIDAS EM CONSÓRCIO

10.1. Será vedada a participação de empresas reunidas em consórcio, não havendo elementos que justifiquem tal participação no objetivo em apreço. O objeto em questão não se reveste de alta complexidade, tratando-se de simples aquisição de insumos para tratamento de diabetes mellitus, como pode se verificar do conteúdo do Item 1 do presente Termo de Referência.

11. DAS COOPERATIVAS

11.1. Será vedada a participação de Sociedades Cooperativas, considerando a vedação contida no Art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP n.º 5 de 26 de maio de 2017 c/c Instrução Normativa SEGES/MP n.º 98 de 26 de dezembro de 2022.

12. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

Das Obrigações da Contratada

12.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo e procedência;

12.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor – Lei n.º 8.078/1990;

12.3. Observar os prazos para a execução do contrato;

12.4. Manter-se, durante toda a execução do instrumento contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

12.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

12.6. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, comerciais e trabalhistas, resultantes da execução do contrato, devendo, portanto, responsabilizar-se por todos os ônus referentes a entrega do objeto contratual, na forma da Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput;

12.7. Responder pelos danos causados diretamente à Administração desta Fundação ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega dos objetos, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela FEMAR, na forma da Lei nº 14.133/2021, art. 120;

12.8. Apresentar, sempre que solicitada, documentos que comprovem a procedência do produto fornecido;

12.9. Acatar as instruções emanadas da fiscalização;

12.10. 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, na forma da Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º.

Das Obrigações da Contratante

- 12.11. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 12.12. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos materiais recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste Termo e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 12.13. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 12.14. Designar funcionários, para acompanhar e fiscalizar o cumprimento contratual, bem como para aprovar a execução do objeto;
- 12.15. Exigir da Contratada, sempre que necessário, a comprovação da manutenção das condições de habilitação e de qualificação exigidas no procedimento de contratação;
- 12.16. Efetuar o pagamento devido, após o adimplemento da obrigação, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência, mediante Nota Fiscal/fatura devidamente atestada, desde que cumpridas todas as formalidades e as exigências da contratação;
- 12.17. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, incluindo encargos tributários e trabalhistas, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

13. DA VALIDADE DAS PROPOSTAS

- 13.1. As propostas apresentadas no certame licitatório deverão ser válidas por, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de abertura do certame, na forma do art. 90, §3º da Lei n.º 14.133/2021, a saber:

Art. 90. A Administração convocará regularmente o licitante vencedor para assinar o termo de contrato ou para aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo e nas condições estabelecidas no edital de licitação, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas nesta Lei.

(...)

§ 3º Decorrido o prazo de validade da proposta indicado no edital sem convocação para a contratação, ficarão os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

14. DA ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 14.1. O valor deverá ser estimado **após pesquisa de mercado a ser realizada pela Superintendência de Compras**, nos termos do Decreto Municipal n.º 936/2022;

15. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. Os recursos orçamentários decorrentes da presente contratação correrão à conta dos recursos informados pela Diretoria Financeira, conforme art. 12º, inciso IV do Decreto nº. 936/2022.

16. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, inc. XIV da Lei n.º 14.133/2021)

16.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, na forma do item 13;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação inidônea exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos do certame;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

16.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:

16.2.1. **Advertência**, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei n.º 14.133/2021);

16.2.2. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas b, c, d, e, f e g do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §4º, da Lei 14.133/2021);

16.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas h, i, j, k e l do subitem acima, bem como nas alíneas b, c, d, e, f e g, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei 14.133/2021)

16.2.4. **Multa:**

- a) moratória de 1% (um por cento) por dia útil de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor global do contrato;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

16.3. A aplicação das sanções previstas no Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º da Lei n.º 14.133/2021);

16.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º da Lei n.º 14.133/2021).

16.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, *caput* da Lei n.º 14.133/2021);

16.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º da Lei n.º 14.133/2021);

16.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do

recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente;

16.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no *caput* e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

16.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º da Lei nº 14.133/2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;

16.7. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (art. 161 da Lei nº 14.133/2021).

16.8. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

16.9. As multas serão aplicadas, conforme as infrações cometidas e o nível de gravidade respectivo, indicados nas tabelas a seguir:

TABELA 1

CLASSIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES E MULTAS

NÍVEL	CORRESPONDÊNCIA (por ocorrência sobre o valor global do Contratada)
1 (menor ofensividade)	0,2%.
2 (leve)	0,4%.
3 (médio)	0,8%.
4 (grave)	1,6%.
5 (muito grave)	3,2%.
6 (gravíssimo)	4%.

16.10. Todas as ocorrências contratuais serão registradas pela FEMAR, que notificará empresa a ser contratada.

TABELA 2
INFRAÇÕES E CORRESPONDENTES NÍVEIS

INFRAÇÃO		
Item	Descrição	Nível
1	Transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do Contrato sem prévia e expreso acordo do CONTRATANTE.	6
2	Caucionar ou utilizar o Contrato para quaisquer operações financeiras.	6
3	Reproduzir, divulgar ou utilizar, em benefício próprio ou de terceiros, quaisquer informações de que tenha tomado ciência em razão do cumprimento de suas obrigações sem o consentimento prévio e por escrito do CONTRATANTE.	5
4	Utilizar o nome do CONTRATANTE, ou sua qualidade de CONTRATADA, em quaisquer atividades de divulgação empresarial, como, por exemplo, em cartões de visita, anúncios e impressos.	5
5	Deixar de relacionar-se com O CONTRATANTE, exclusivamente, por meio do fiscal do Contrato.	3
6	Deixar de se sujeitar à fiscalização do CONTRATANTE, que inclui o atendimento às orientações do fiscal do Contrato e a prestação dos esclarecimentos formulados.	4
7	Deixar de responsabilizar-se pelos produtos e materiais entregues, assim como deixar de substituir imediatamente qualquer material ou objeto que não atenda aos critérios especificados neste termo.	6
8	Não zelar pelas instalações do CONTRATANTE	3
9	Deixar de responsabilizar-se por quaisquer acidentes de trabalho sofridos pelos seus empregados quando em serviço.	6
10	Deixar de responsabilizarem-se pelos encargos trabalhista, fiscal e comercial, pelos seguros de acidente e quaisquer outros encargos resultantes da prestação do serviço.	6
11	Deixar de observar rigorosamente as normas regulamentadoras de segurança do trabalho.	6
12	Deixar de manter nas dependências do CONTRATANTE, os funcionários identificados e uniformizados de maneira condizente com o serviço, observando ainda as normas internas e de segurança.	2
13	Deixar de manter, durante todo o período de vigência contratual, todas as condições de habilitação e qualificação que permitiram sua contratação.	6
14	Deixar de disponibilizar e manter atualizados conta de e-mail, endereço e telefones comerciais para fins de comunicação formal entre as partes.	2
15	Deixar de responsabilizar-se pela idoneidade e pelo comportamento de seus prestadores de serviço e por quaisquer prejuízos que sejam causados à CONTRATANTE e a terceiros.	6
16	Deixar de encaminhar documentos fiscais e todas as documentações determinadas pelo fiscal do Contrato para efeitos de atestar a entrega dos bens e comprovar regularizações.	4
17	Deixar de resguardar que seus funcionários cumpram as normas internas do CONTRATANTE e impedir que os que cometerem faltas a partir da classificação de natureza grave continue na prestação dos serviços.	3

18	Deixar de assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias para o atendimento dos prestadores de serviço acidentados ou com mal súbito.	6
19	Deixar de relatar à CONTRATANTE toda e quaisquer irregularidades ocorridas, que impeça, altere ou retarde a execução do Contrato, efetuando o registro da ocorrência com todos os dados e circunstâncias necessárias a seu esclarecimento.	5
20	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, a execução do objeto.	5
21	Recusar fornecimento determinado pela fiscalização sem motivo justificado.	3
22	Retirar das dependências da FEMAR quaisquer equipamentos ou materiais de consumo sem autorização prévia.	3
23	Destruir ou danificar documentos por culpa ou dolo de seus agentes.	6

16.11. A inexecução do objeto deste Termo de Referência, total ou parcialmente, poderá ensejar a rescisão contratual, na forma dos artigos 137, 138, 139 e 155 da Lei nº 14.133/2021, com as consequências previstas em lei e neste instrumento;

16.12. A rescisão unilateral do Contrato a ser firmado poderá ser determinada pela FEMAR, de acordo com o inciso I do art. 138 da Lei nº 14.133/2021, com as consequências elencadas no art. 139 do referido diploma legal e sem prejuízo das demais sanções impostas pela lei e por esse Termo de Referência;

16.13. Constituem motivo para rescisão do Contrato, todos os incisos constantes do art. 137 da Lei nº. 14.133/2021;

16.14. As formas de rescisão estão previstas no art. 138, Incisos de I a III, da Lei nº. 14.133/2021;

16.15. Os casos omissos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa;

16.16. A rescisão determinada por ato unilateral e escrita pela Administração, nos casos enumerados nos Incisos I a III do art. 137, da Lei nº. 14.133/2021, acarreta as consequências previstas nos Incisos II e IV do art. 156, do mesmo diploma legal, sem prejuízo das demais sanções previstas; nos casos previstos nos Incisos I, II, III, IV e V, § 2º do art. 137, e, V e VII do mesmo artigo, será observado o disposto no § 2º do art. 138;

16.17. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

16.18. A rescisão administrativa ou amigável será precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente;

17. DO FORO

17.1. Ficará eleito o Foro da Comarca de Maricá para dirimir quaisquer questões decorrentes deste Termo de Referência, assim como do respectivo contrato, renunciando as partes, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Maricá, 15 de junho de 2023.

Elaborado por,

Responsável técnico,

Marcella Lessa Carvalho dos Santos

Assessora
Diretoria Administrativa
Mat.: 3.300.046

Fabio Sotero

Mat. 3.300.016
Superintendente de Suprimentos
Diretoria Administrativa

Conferido e de acordo,

Daniel Ferreira da Silva

Mat. 3.300.002
Diretor Administrativo



ANEXO A – MEMÓRIA DE CÁLCULO ESTIMATIVA TOTAL

ALMOXARIFADO FARMACÊUTICO									
ITEM	CÓDIGO BPS	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE	SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA	SUPERINTENDÊNCIA DA REDE DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL	SUPERINTENDÊNCIA DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS	ALMOXARIFADO FARMACÊUTICO	TOTAL
1	BR0350542	CANETA LANCETADORA G-TECH COM REGULAGEM DE PROFUNDIDADE DE PUNÇÃO	UNIDADE		18		4		22
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50	67716	3100	240	1200		72256
3	BR0389556	GLICOSÍMETRO	UNIDADE	2402	21	18	4		2445
4	BR0303151	LANCETAS DESCARTÁVEIS COM TRAVA DE SEGURANÇA 28G/1,8MM	CAIXA C/100	7563	3100	120			10783
5	BR0385898	LANCETAS PARA CANETA LANCETADORA G-TECH	CAIXA C/100		1700		1200		2900

		AGULHA ULTRAFINA 28 A 30G						
6	BR0442279	SERINGA 100UI, INSULINA COM AGULHA ACOPLADA 12,7x0,33 MM	CAIXA C/100	16389	1700			18089
7	-	AGULHA PARA CANETA DE INSULINA 32G, 4 MMx0,22 MM	CAIXA C/100				1306	1306

SUPERINTENDÊNCIA DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS						
ITEM	CÓDIGO BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CEO ITAIPUAÇU	CEO BOQUEIRÃO	QUANT.
1	BR0350542	CANETA LANCETADORA G-TECH COM REGULAGEM DE PROFUNDIDADE DE PUNÇÃO	UNIDADE	2	2	4
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50	600	600	1200
3	BR0389556	GLICOSÍMETRO	UNIDADE	2	2	4
5	BR0385898	LANCETAS PARA CANETA LANCETADORA G-TECH AGULHA ULTRAFINA 28 A 30G	CAIXA C/100	600	600	1200

SUPERINTENDÊNCIA DA REDE DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL								
ITEM	CODIGO BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	SRT	CAPS III	CAPS Inf.	CAPS ad	Quant. Total
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50	72	72	24	72	240
3	BR0389556	GLICOSÍMETRO	UNIDADE	6	4	4	4	18
4	BR0303151	LANCETAS DESCARTÁVEIS COM TRAVA DE SEGURANÇA 28G/1,8MM	CAIXA C/100	36	36	12	36	120

SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA										
ITEM	CODIGO BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	AMB	CDT	CMI	SAE	SAD	SRD	TOTAL ANUAL
1	BR0350542	CANETA LANCETADORA G-TECH COM REGULAGEM DE PROFUNDIDADE DE PUNÇÃO	UNIDADE	2	2	1	6	6	1	18
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50	200	300	100	1200	1200	100	3100
3	BR0389556	GLICOSÍMETRO	UNIDADE	3	3	2	6	6	1	21
4	BR0303151	LANCETAS DESCARTÁVEIS COM TRAVA DE SEGURANÇA 28G/1,8MM	CAIXA C/100	200	300	100	1200	1200	100	3100
5	BR0385898	LANCETAS PARA CANETA LANCETADORA G-TECH AGULHA ULTRAFINA 28 A 30G	CAIXA C/100	100	200	100	600	600	100	1700
6	BR0442279	SERINGA 100UI, INSULINA COM AGULHA ACOPLADA 12,7x0,33 MM	CAIXA C/100	100	200	100	600	600	100	1700

MEMÓRIA DE CÁLCULO - SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

ITEM	Código BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	Bairro da Amizade/Saco das Flores	Bambuú	Barra	Barroco	Cato Figueiredo (Inoá I)	Carlos Aberto Soares (MCMV Inoá)	Carlos Marighella (MCMV Itaipuaçu)	Caxito	Chácara de Inoá	Cordelzinho (Marinelandia)	Elenir Umbelino (Flamengo)	Espraiado	Inoá II	Inoá III	Jacaroá Caju	Jaconé	Jardim Atlântico	Jardim Atlântico/Cajueiro	Marques/Condado	Mumbuca	Ponta Grossa	Ponta Negra	Retiro	Recanto	Santa Paula	Santa Rita/Ponta do Francês	São Bento da Lagoa	São José (I e II)	Spar	Itaocaia Valley	Ubatiba	QUANT.
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50	408	408	408	612	612	204	204	612	612	612	612	204	612	408	204	204	612	408	204	612	408	612	408	204	204	612	408	1020	204	408	408	13668
3	BR0389556	GLICOSÍM ETRO	UNIDADE	6	6	6	8	8	3	3	9	9	9	9	3	9	6	3	3	9	6	3	9	6	9	6	3	3	9	6	15	3	6	6	199
4	BR0303151	LANCETAS DESCARTÁVEIS COM TRAVA DE SEGURANÇA 28G/1,8MM	CAIXA C/100	160	160	160	240	240	80	80	240	240	240	240	80	240	160	80	80	240	160	80	240	160	240	160	80	80	240	160	400	80	160	160	5360
6	BR0442279	SERINGA 100UL, INSULINA COM AGULHA ACOPLADA 12,7x0,33	CAIXA C/100	24	24	24	36	36	12	12	36	36	36	36	12	36	24	12	12	36	24	12	36	24	36	24	12	12	36	24	60	12	24	24	804

DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES INSULINIZADOS

ITEM	Código BPS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	UNIDADE	QUANT. + 46%	QUANT TOTAL (Dispensação aos pacientes + Uso na Unidade)
2	BR0339565	FITA GLICEMIA	CAIXA C/50			
		Bairro da Amizade/Saco das Flores		2079		
		Bambuí		672		
		Barra		480		
		Barroco		3276		
		Caio Figueiredo (Inoã I)		1500		
		Carlos Aberto Soares (MCMV Inoã)		840		
		Carlos Marighella (MCMV Itaipuaçu)		1500		
		Caxito		2304		
		Chácara de Inoã		1824		
		Cordeirinho (Marinelândia)		2592		
		Elenir Umbelino (Flamengo)		1772		
		Espraçado		1428		
		Inoã II		1104		
		Inoã III				
		Jacaróá Caju				
		Jaconé				
		Jardim Atlântico		2892		
		Jardim Atlântico/Cajueiro				
		Marques/Condado				
		Mumbuca		1980		
		Ponta Grossa		1272		
		Ponta Negra		1860		
		Retiro		1020		
		Recanto				
		Santa Paula		1404		
		Santa Rita/Ponta do Francês		1392		
		São Bento da Lagoa				
		São José (I e II)		3060		
		Spar				
		Itaocaia Valley				
		Ubatiba		768		
		QUANT.		37019		
		QUANT. + 46%		54048		
		QUANT TOTAL (Dispensação aos pacientes + Uso na Unidade)		67716		
3	BR0389556	GLICOSÍMETRO	UNIDADE			
		Bairro da Amizade/Saco das Flores		84		
		Bambuí		29		
		Barra		17		
		Barroco		117		
		Caio Figueiredo (Inoã I)		53		
		Carlos Aberto Soares (MCMV Inoã)		32		
		Carlos Marighella (MCMV Itaipuaçu)		66		
		Caxito		85		
		Chácara de Inoã		81		
		Cordeirinho (Marinelândia)		106		
		Elenir Umbelino (Flamengo)		68		
		Espraçado		51		
		Inoã II		65		
		Inoã III				
		Jacaróá Caju				
		Jaconé				
		Jardim Atlântico		114		
		Jardim Atlântico/Cajueiro				
		Marques/Condado				
		Mumbuca		77		
		Ponta Grossa		49		
		Ponta Negra		72		
		Retiro		38		
		Recanto		33		
		Santa Paula		58		
		Santa Rita/Ponta do Francês		59		
		São Bento da Lagoa				
		São José (I e II)		123		
		Spar				
		Itaocaia Valley				
		Ubatiba		32		
		QUANT.		1509		
		QUANT. + 46%		2203		
		QUANT TOTAL (Dispensação aos pacientes + Uso na Unidade)		2402		

