

Ananindeua, 01 de fevereiro de 2022.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto **A AQUISIÇÃO DE AGULHAS HIPODÉRMICAS 4MM E 5MM PARA A CANETAS APLICADORAS DE INSULINA**, sob a forma de Pregão para Registro de Preço, de acordo com a Lei 8.666/93. O valor que a instituição se dispõe a pagar por item está de acordo com os preços praticados no mercado e para compras públicas, considerando alíquota de ICMS para estado do Pará.

2. JUSTIFICATIVA

A Administração Municipal, através da Secretaria Municipal de Saúde — SESAU, com a necessidade de atender às crescentes demandas no uso de canetas aplicadoras de insulina, licitará o objeto que será dispensado nominalmente aos usuários que realizam tratamento para Diabetes Mellitus, através do uso de canetas aplicadoras de insulina, a fim de prestar melhor serviço, além de atendimento com qualidade e eficiência, reduzindo a evasão ao tratamento e as complicações decorrentes do reuso das agulhas distribuídas.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O contratante por ocasião da formulação da proposta de preços deverá levar em consideração a descrição dos itens constantes da planilha anexa a este Termo de Referência, assim como documentações exigidas de acordo com as normas e legislações vigentes, levando em consideração o preconizado pelos Órgãos Regulatórios que regem o objeto do certame.

Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos termos deste Termo de Referência, o contratante poderá solicitar que seja apresentada amostra onde serão observadas as características contidas nas embalagens primária e secundária,

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

rotulagem, composição, indicação, número de lote, prazo de validade, prazo de fabricação, tipo de plástico utilizado na embalagem, inclusive acessório para preparação e/ou administração e, se obedece a Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego nº 32 — NR 32, conforme PORTARIA N.º 939, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

4. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO

4.1. Para consecução dos fornecimentos dos produtos registrados na Ata de Registro de Preços, serão emitidas Notas de Empenho, como disposto a seguir:

4.1.1. As solicitações de fornecimento a contratada serão feitas por escrito, por Nota de Empenho (NE), sendo que os itens constantes neste, serão entregues de forma parcelada, obedecendo um cronograma estabelecido pela equipe do almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde; tal procedimento justifica-se pelo fato de que a estrutura física de armazenamento do almoxarifado não suportar o volume total de armazenagem;

4.1.2. As Notas de Empenho (NE) serão entregues diretamente na Secretaria Municipal de Saúde, após a assinatura do contrato com o contratante ou por representante credenciado;

4.1.3. O recebedor dos itens entregues pelas empresas fornecedoras deverá proceder a exames dos produtos para verificações dos seguintes aspectos:

4.1.3.1. Cumprimento das exigências legais a que o produto estiver sujeito, inclusive quanto às normas emitidas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, quando aplicável;
e,

4.1.3.2. Especificações estabelecidas no Edital e na Nota de Empenho.

4.1.4. Quando necessário, a SESAU promoverá ampla pesquisa de preços, de forma a comprovar que os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no mercado.

4.1.5. As entregas serão efetuadas no Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, situado no Conjunto Cidade Nova VI, SN 21, nº. 18, Bairro Coqueiro, CEP: 67.140-

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

000 – Ananindeua/PA, em conformidade com os quantitativos estabelecidos pelo setor requisitante;

4.1.6. A Empresa deverá, em um prazo de até 10 (dez) dias a partir do recebimento da Nota de Empenho (NE), efetuar a entrega do objeto da presente licitação no local estabelecido na alínea anterior;

4.1.7. O recebimento dos insumos será primeiramente em caráter provisório em até 07 (sete) dias úteis até a conferência definitiva. Somente após verificação da conformidade com os Requisitos Técnicos estabelecidos e demais exigências contidas no processo licitatório, o aceite será definitivo e se efetuará a liberação da nota fiscal para pagamento;

4.1.8. O prazo de validade mínimo do insumo deverá ser de 12 (doze) meses ou, o equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade do insumo, contando da data de entrega no local supramencionado; sendo que a SESAU se reserva ao direito de não receber nenhum insumo fora destes parâmetros;

4.1.9. Com relação aos insumos recebidos através de Empresas Farmacêuticas ou Distribuidores, a SESAU reserva-se ao direito de não os receber, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou estejam em estado de conservação que suscite dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto à correta temperatura de conservação;

4.1.10. O fornecimento do insumo deverá obedecer às instruções a seguir discriminadas: Em consonância com o disposto no art. 31 da Lei n.0 8.078 de 11/09/90, a apresentação do produto deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, bem como os riscos que apresentem à saúde e à segurança dos usuários. A fim de que se possa identificar a data de fabricação para efeito de garantia, o laudo do lote a que ele se referir acompanhará o medicamento entregue;

4.1.11. O material entregue deverá vir acompanhado de **Nota Fiscal (04 VIAS) e Nota de Empenho;**

4.1.12. Os insumos deverão ter garantia mínima de 12 (doze) meses:

4.1.12.1. A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos avariados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início a partir da data do recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU;

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

4.1.12.2. Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito, por correio eletrônico ou por telefone, obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir os produtos, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais;

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 5.1.** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência e seus anexos, bem como no instrumento contratual;
- 5.2.** Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;
- 5.3.** Permitir acesso dos empregados da **CONTRATADA** em suas dependências para a execução do contrato;
- 5.4** Prestar as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados pelo representante da **CONTRATADA**;
- 5.5.** Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 5.6.** Solicitar a troca dos produtos que não atenderem às especificações do objeto;
- 5.7.** Proceder à verificação das validades dos produtos fornecidos pela **CONTRATADA**;
- 5.8.** Comunicar à **CONTRATADA**, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.9.** Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da **CONTRATADA**, através de comissão/servidor especialmente designado (Fiscais de contrato);
- 5.10.** Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades na execução dos serviços, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 5.11.** Efetuar o pagamento à **CONTRATADA** no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecida neste Termo de Referência e seus anexos, bem como o estipulado no contrato, desde que apresentada a Nota Fiscal/Fatura respectiva devidamente atestada pelo Fiscal do Contrato e pelo recebedor;
- 5.12.** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de

PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA

Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da **CONTRATADA**, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A **CONTRATADA** deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência e seus anexos, no Contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

6.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade do produto;

6.1.2. 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 nº 8.078, de 1990);

6.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.4. Comunicar à **CONTRATANTE** qualquer anormalidade constatada e prestar os esclarecimentos solicitados;

6.1.5. Comunicar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na lei nº 8.666/93;

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

6.1.8. Responder, em relação aos seus funcionários, por todas as despesas decorrentes da execução do contrato e por outras correlatas, tais como salários, seguros de acidentes, tributos, indenizações, vales-refeições, vales-transportes, fretes e outras que porventura venha a ser criadas e exigidas pelo Poder Público;

6.1.9. Respeitar as normas e procedimentos de controle interno, inclusive de acesso às dependências da **CONTRATANTE** para a execução do contrato;

6.1.10. Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou aos bens da **CONTRATANTE**, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, durante a

PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA

execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela **CONTRATANTE**;

6.2. À CONTRATADA cabe assumir a responsabilidade por:

6.2.1. Todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**;

6.2.2. Todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes de trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados durante a entrega do material objeto deste certame, ainda que acontecido em dependência da **CONTRATANTE**;

6.3. São expressamente vedadas à **CONTRATADA**:

6.3.1. A contratação de servidor pertencente ao quadro de pessoal da **CONTRATANTE** para a execução do contrato decorrente deste Termo de Referência;

6.3.2. A veiculação de publicidade acerca deste certame, salvo se houver prévia autorização da Secretaria Municipal de Saúde de Ananindeua – SESAU;

6.3.3. A inadimplência da **CONTRATADA**, com referência aos encargos sociais, comerciais e fiscais não transfere a responsabilidade por seu pagamento à **CONTRATANTE**, nem poderá onerar o objeto desta contratação, razão pela qual a **CONTRATADA** renuncia expressamente a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com a **CONTRATANTE**.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO E DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

7.1. É expressamente vedada à **CONTRATADA** a subcontratação de outra empresa para a execução do objeto deste Termo de Referência;

7.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da **CONTRATADA** com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

8. PROCEDIMENTO DA FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO OBJETO

O Fiscal do contrato será a ligação entre a SESAU-Ananindeua e o FORNECEDOR. Será a pessoa credenciada, para prestar quaisquer informações e/ou esclarecimentos de qualquer natureza e certificar Notas Fiscais relativas à conclusão de eventos. A fiscalização será executada pelo fiscal ou seu substituto legal. Caberá ao fiscal ou substituto legal, receber e conferir a qualidade, as especificações, o peso, a validade e a integridade da embalagem, para posterior atesto das notas fiscais.

A devolução do medicamento à contratada é de competência do fiscal do contrato ou substituto legal, desde que verificada a entrega fora das especificações constantes deste termo de referência.

A presença da fiscalização do Contratante não elide nem diminui a responsabilidade da empresa contratada.

9. DAS PENALIDADES

9.1. Na ocorrência das situações previstas no capítulo IV da Lei 8.666/93, aplica-se à adjudicatária as penalidades correspondentes ficando, desde logo, fixada a respectiva multa, em até 10% (dez por cento) do valor adjudicado;

9.2. A inexecução total ou parcial das obrigações assumidas sujeitará a empresa adjudicatária às sanções previstas, podendo a Administração Pública, garantida prévia defesa, aplicar as seguintes sanções:

9.2.1. Advertência, que deverá ser feita através de Portaria devidamente publicada em Diário Oficial, observando-se o direito constitucional do contraditório e da ampla defesa previsto no art. 5º, LV da CF;

9.2.2. Multa de:

0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso, no descumprimento das obrigações assumidas, sobre o valor do inadimplemento, até o 30º (trigésimo) dia, sem prejuízo das demais penalidades;

0,4% (zero vírgula quatro por cento) por dia de atraso no descumprimento das obrigações assumidas, sobre o valor do inadimplemento, após o 30º (trigésimo) dia, limitado ao percentual de 10% (dez por cento), sem prejuízo das demais penalidades; Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato,

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

na hipótese de inexecução total; e de até 10% (dez por cento), em caso de descumprimento parcial do contrato, calculado de forma proporcional ao inadimplemento e aos prejuízos dele advindos;

9.3. No caso de atraso de entrega ou inexecução do contrato superior a noventa dias, poderá a Administração rescindir o contrato, sem prejuízo das penalidades previstas na Lei de Licitação;

9.4. A multa, aplicada após regular Processo administrativo, será descontada do pagamento eventualmente devido pela contratante, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente;

9.5. As penalidades previstas poderão ser suspensas no todo ou em parte, quando o atraso no cumprimento das obrigações for devidamente justificado pela empresa contratada, por escrito, no prazo máximo de dez dias e aceito pela contratante;

9.6. Pela inexecução total ou parcial do objeto a administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada, as seguintes sanções:

9.6.1 Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a administração, por prazo igual a dois anos;

9.6.2 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

9.7 As sanções serão obrigatoriamente registradas no SICAF e, no caso de suspensão do direito de licitar, a contratada deverá ser descredenciada, por igual período, sem prejuízo das multas previstas no edital, no contrato e das demais cominações legais;

9.8 A multa aplicada após regular Processo administrativo deverá ser recolhida no prazo máximo de dez dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela contratante;

9.9 O termo inicial para a incidência de qualquer das penalidades estipuladas será data fixada para o adimplemento, e o termo final será a data do efetivo pagamento desta.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA**

10. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Este pregão deverá ser realizado na modalidade de acordo com os ditames legais previstos na Lei Federal nº 8.666/93 e Lei n.º 10.520/02.

A responsabilidade pela Contratação dos objetos do presente certame será da Secretaria Municipal de Saúde de Ananindeua — SESAU.

Atenciosamente;

Fabricia Marques Fiuza

Coordenação Municipal do Programa de Doenças crônicas Não Transmissíveis

Sâmia Rabelo Borges

Diretora Técnica

PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA

ANEXO

LOTE – MATERIAL DE CONSUMO – TÉCNICO HOSPITALAR				
Nº	ITEM	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNID	PREÇO
01	MATERIAL HOSPITALAR	AGULHA HIPODÉRMICA PARA CANETA APLICADORA. DMENSÕES: CERCA DE 0,23 X 4 MM, 32 G. CANULA: AÇO INOXIDÁVEL, SILICONIZADA. CANHÃO: PLÁSTICO ATÓXICO OU DE LIGA DE ALUMÍNIO EM CORES, DE ACORDO COM O PADRÃO DE CODIFICAÇÃO DO CALIBRE (NBR). CONEXÃO: PADRÃO LUER LOCK, ADAPTÁVEL A CANETA APLICADORA. BISEL: TRIFACETADO OU PENTAFACETADO, COM PONTA AFIADA E ULTRAFINA. TAMPA: PLÁSTICA, PROTETORA. TRATAMENTO: APIROGÊNICA, ATÓXICA. ESTERILIDADE: ESTÉRIL. USO: DESCARTÁVEL. EMBALAGEM: INDIVIDUAL, EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. ROTULAGEM: DEVERÁ CONTER A IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS DO FABRICANTE, NÚMERO DO LOTE E/OU SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RDC Nº 185/2001, ANVISA E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ATENDER A NBR 7864, RDC Nº 540/2021 – ANVISA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	400.000	A COTAR
02	MATERIAL HOSPITALAR	AGULHA HIPODÉRMICA PARA CANETA APLICADORA. DMENSÕES: CERCA DE 0,23 X 5 MM, 32 G. CANULA: AÇO INOXIDÁVEL, SILICONIZADA. CANHÃO: PLÁSTICO ATÓXICO OU DE LIGA DE	400.000	A COTAR

PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA TÉCNICA

		<p>ALUMÍNIO EM CORES, DE ACORDO COM O PADRÃO DE CODIFICAÇÃO DO CALIBRE (NBR). CONEXÃO: PADRÃO LUER LOCK, ADAPTÁVEL A CANETA APLICADORA. BISEL: TRIFACETADO OU PENTAFACETADO, COM PONTA AFIADA E ULTRAFINA. TAMPA: PLÁSTICA, PROTETORA. TRATAMENTO: APIROGÊNICA, ATÓXICA. ESTERILIDADE: ESTÉRIL. USO: DESCARTÁVEL. EMBALAGEM: INDIVIDUAL, EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. ROTULAGEM: DEVERÁ CONTER A IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS DO FABRICANTE, NÚMERO DO LOTE E/OU SÉRIE, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES CONFORME RDC Nº 185/2001, ANVISA E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ATENDER A NBR 7864, RDC Nº 540/2021 – ANVISA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.</p>		
<p>Obs¹: o gasto médio de agulhas é 5 unidades/paciente (média realizada utilizando-se os pacientes insulíndependentes cadastrados na Unidade Dispensadora de Medicamentos Especiais – UDME e que recebem os medicamentos na apresentação em caneta aplicadora de insulina).</p> <p>OBS²: o quantitativo de agulhas solicitado atende às necessidades dos usuários insulíndependentes, que utilizam canetas aplicadoras de insulina, por um período de 12 meses</p>				