



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO:

O presente Termo de Referência tem por objeto o **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos destinados ao tratamento e monitoramento de pacientes com diabetes**, visando atender às necessidades da rede pública de saúde no município de Natividade da Serra, conforme condições, quantidades estimadas e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E VINCULAÇÃO AO ETP:

O presente Termo de Referência foi elaborado com base no Estudo Técnico Preliminar (ETP) aprovado, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, adotando-se o Sistema de Registro de Preços (SRP) como a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública.

3. DA JUSTIFICATIVA:

A contratação justifica-se pela necessidade de garantir o fornecimento contínuo e regular de medicamentos e insumos essenciais ao tratamento do diabetes mellitus, doença crônica que exige acompanhamento permanente.

A utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP) mostra-se adequada em razão do consumo contínuo, da variação de demanda ao longo do exercício e da impossibilidade de definir previamente as quantidades exatas a serem adquiridas, além de possibilitar maior eficiência administrativa e econômica.

4. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS:

4.1. O procedimento será realizado por meio de **Pregão Eletrônico**, do tipo **menor preço**, com julgamento por **item**.

4.2. A Ata de Registro de Preços terá vigência de até **12 (doze) meses**, podendo ser utilizada conforme a necessidade da Administração.

4.3. O registro de preços não obriga a Administração a contratar, facultando-se a contratação conforme disponibilidade orçamentária e necessidade do serviço.

5. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS:

Todos os produtos deverão possuir **registro válido na ANVISA**, quando exigido.

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE	DESCRIÇÃO
01	500,00	UNID	Aparelho de Glicemia On Call Plus II é indicado para o uso profissional e pessoal. Prático, simples e seguro, apresenta visor amplo, o que facilita a leitura do usuário, além de garantir conforto, já que precisa de apenas 0,5 µL (microlitro) de sangue para realizar o teste. Após cinco segundos, o resultado fica disponível. Possui memória para gravar até 300 respostas com data e hora. Características do produto: - Resultados precisos em 5 segundos; - Intervalo de medição entre 20 e 600 mg/dL; - Memória para 300 resultados de teste (data e Hora); - Conectividade e transferência de dados via USB; - Opção descarregar dados no computador; - Codificado (chip incluso nas embalagens de tiras); - Faixa de Hematócrito: 30-55%; - Cálculo automático das medidas de resultados (7, 14 e 30 dias); Compatível somente com as tiras do modelo- Garantia de 5 anos.
02	60.000,00	UNID	Agulha descartável para caneta de insulina confeccionada em aço inoxidável, siliconada, bisel tri facetado, compatibilidade com todos os sistemas de aplicação de insulina (canetas),



			agulha universal para caneta de insulina - compatível com todas as canetas disponíveis no mercado. Medida 4 mm x 0,23 mm (5/32X32G)
03	2.000,00	CX	Lanceta descartável para punção digital / sangue capilar; com agulha siliconada, ponta tri facetada em aço inoxidável, estéril, calibre 28G x 1,5mm com dispositivo de segurança conforme NR 32. Embalagem resistente que garanta a integridade do produto até o momento do uso, trazendo externamente dados de fabricação, esterilização e procedência. Embalagem com 100 lancetas.
04	3.000,00	UNID	Lanceta 28G estéril, utilizadas em lancetadores para penetrar a pele externamente, na região da ponta dos dedos ou em locais alternativos, para obtenção de amostras de sangue capilar. Agulha tri facetada e siliconizada, em aço inoxidável; Corpo e tampa em polietileno; Ultrafina; Uso único, descartável. Método de esterilização: Esterilidade garantida por radiação gama. Validade: 05 anos
05	60.000,00	UNID	Seringa para Insulina com Agulha 1 ml - 12,7 x 0,33mm - É estéril. É de uso facilitado. Contém selo Inmetro. Modelo: 7080. Conexão: Agulha fixa - Tipo 8. Graduação: 2 em 2 UI. Contém: Látex. Material da seringa: Cilindro, haste, flange do cilindro e capa protetora em polipropileno; êmbolo em borracha. Material da agulha: Cânula em aço inoxidável SUS304; canhão e capa protetora em polipropileno. Dimensões produto: Agulha fixa 12,7 x 0,33. 29 G 1/2. 100 UI. 1 ml. Dimensões da embalagem (C x L x A): 15 x 18 x 11 cm. Peso da embalagem: 50g. Validade: 5 anos a partir da data de esterilização.
06	100,00	UNID	Bateria de Lítio CR2032 Especificações:- Tipo: Bateria Lítio CR2032- 3 v.
07	5.000,00	CX	Tiras reagentes para teste de glicemia compatível com o Aparelho On Call Plus II. Caixa com 50 unidades.
08	300,00	UNID	Sensor com aplicador e monitoramento contínuo de glicose - Sensor para monitoramento de glicose intersticial, por meio de cânula, para o monitoramento contínuo ou regular dos níveis de glicose no tecido subcutâneo; com leitura através de celular compatível, sem necessidade de escaneamento; fácil aplicação nas regiões do abdômen ou parte de trás do braço, sem a necessidade do auxílio de um profissional de saúde; sistema permite a calibração (não é obrigatória); uso em crianças a partir de 2 anos de idade, adultos e idosos. Vida útil do sensor de 14 dias, com proteção IPX7, resistente à água, podendo suportar imersão em até um metro de água por até 30 minutos. Tecnologia eletroquímica e amperométrica contínuo de glicose intersticial, com intervalo de leitura de glicose entre 36 e 500 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes. Sistema deve oferecer aplicativo compatível com sistemas iOS e Android, com possibilidade de diversos relatórios, configuração de níveis de hipoglicemia e hiperglicemia com alarme sonoro, compartilhamento de dados em tempo real, inserção de informações de insulina, medicação, exercício, permitindo gerar relatório em PDF. Também deve oferecer solução para gerenciamento dos



			pacientes atendidos pelo programa. Deve conter: 01 sensor em seu recipiente, aplicador do sensor, adesivo para fixação e a instruções de uso. Compatível com o Transmissor.
09	300,00	UNID	Transmissor com sistema de monitoramento de glicose- Dispositivo para transmissão e ou captação dos dados obtidos pelo sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial, com transferência via bluetooth, sem a necessidade de aproximação do monitor ou celular para coleta de dados. Vida útil do transmissor de até 4 anos. Compatível com o Sensor.

5.1 – JUSTIFICATIVA DE INDICAÇÃO DE MARCA PARA O ITEM 01 – APARELHO DE GLICEMIA

A indicação de marca específica para o **aparelho de glicemia (Item 01)** fundamenta-se na necessidade de **padronização técnica e compatibilidade com os insumos já utilizados pela rede municipal de saúde**, bem como na **continuidade assistencial dos pacientes diabéticos já acompanhados**.

A marca atualmente adotada pela rede apresenta:

- Compatibilidade com tiras reagentes já estocadas;
- Treinamento prévio das equipes profissionais;
- Menor índice de erros de leitura e falhas operacionais;
- Memória de armazenamento compatível com protocolos de acompanhamento;
- Conectividade para transferência de dados e acompanhamento clínico;
- Resultados com precisão comprovada em avaliações internas.

A troca para equipamento de outra marca implicaria:

- Descarte de tiras reagentes já existentes;
- Necessidade de retraining de profissionais e pacientes;
- Risco de interrupção de monitoramento de pacientes em tratamento;
- Aumento de custos indiretos com novos acessórios e consumíveis.

Assim, a indicação de marca tem caráter **técnico e assistencial**, visando à **segurança do paciente e a compatibilidade com tiras reagentes já padronizadas, admitindo-se a oferta de produtos tecnicamente equivalentes**, desde que comprovem plena compatibilidade e desempenho igual ou superior ao equipamento de referência, mediante documentação e laudos.

5.2 – JUSTIFICATIVA DE INDICAÇÃO DE MARCA PARA O ITEM 07 – TIRAS REAGENTES:

A indicação de marca específica para as **tiras reagentes (Item 07)** decorre de sua **compatibilidade obrigatória com o Aparelho de Glicemia já utilizado pela rede municipal**.

As tiras reagentes são insumos **exclusivamente compatíveis com modelos específicos de aparelhos**, sendo tecnicamente inviável a utilização de tiras de marca distinta sem substituição de todo o parque de aparelhos distribuídos aos pacientes.

A escolha baseia-se em:

- Compatibilidade direta com aparelhos já fornecidos aos usuários;
- Continuidade do tratamento e acompanhamento glicêmico;
- Redução de risco de resultados incorretos por incompatibilidade de sistema;
- Economia de recursos públicos, evitando substituição de aparelhos em uso;
- Manutenção do padrão de monitoramento adotado nos programas municipais;



A alteração da marca acarretaria:

- Necessidade de aquisição de novos aparelhos;
- Inutilização de aparelhos em uso;
- Descontinuidade de acompanhamento dos pacientes;
- Risco clínico por falhas de leitura.

Dessa forma, a indicação de marca é justificada por **compatibilidade tecnológica, padronização assistencial e economicidade**, sem intuito de restringir competitividade, sendo permitida **oferta de produto equivalente**, desde que comprovadamente **compatível com o aparelho padronizado** e com **registro sanitário vigente**.

6. DOS REQUISITOS TÉCNICOS E DE QUALIDADE:

- 6.1. Os produtos deverão ser **novos**, de **primeira linha**, sem uso prévio.
- 6.2. Deverão possuir **registro, cadastro ou notificação válida na ANVISA**, quando aplicável.
- 6.3. As embalagens deverão conter identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação e validade.
- 6.4. O prazo de validade mínimo, no ato da entrega, deverá ser de **12 meses**.

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO:

- 7.1. O fornecimento ocorrerá de forma **parcelada**, mediante emissão de **ordem de fornecimento**, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.
- 7.2. O prazo máximo para entrega será de 07 dias corridos, contados do recebimento da ordem de fornecimento.
- 7.3. O local de entrega será indicado pela Administração no momento da solicitação.

8. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO:

- 8.1. Os produtos serão recebidos provisoriamente para conferência quantitativa e qualitativa.
- 8.2. O recebimento definitivo ocorrerá após verificação da conformidade com as especificações técnicas.
- 8.3. Produtos em desacordo deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus adicional.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- Fornecer os produtos conforme especificações;
- Garantir a qualidade e procedência;
- Substituir produtos com defeitos ou fora das especificações;
- Cumprir prazos de entrega;
- Manter regularidade fiscal e sanitária.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- Gerenciar a Ata de Registro de Preços;
- Emitir ordens de fornecimento;
- Fiscalizar a execução;
- Efetuar o pagamento conforme pactuado.

11. DO PREÇO E REAJUSTAMENTO:

11.1. Os preços registrados permanecerão fixos e irrevogáveis durante a vigência da Ata, salvo nas hipóteses legalmente previstas.

12. DA FORMA DE PAGAMENTO:

O pagamento será efetuado pela Prefeitura após a comprovação do fornecimento do objeto e a devida apresentação da respectiva Nota Fiscal, devidamente atestada, pelo setor requisitante da



Prefeitura Municipal de
**Natividade
da Serra**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Rua Lindolfo Fernandes de Castro, s/n | centro | CEP 12.180-000
Natividade da Serra | SP | PABX (12) 3677 1155 36771102
saude@natividadedaserra.sp.gov.br

"Capital do Cambuci"

Prefeitura do Município de Natividade da Serra, sem qualquer correção monetária, no prazo estipulado de 05 dias.

13. DA FISCALIZAÇÃO:

A fiscalização será exercida por servidor ou comissão designada, responsável pelo acompanhamento da execução da Ata de Registro de Preços.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

O inadimplemento sujeitará a contratada às sanções previstas na legislação vigente e no edital.

15. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE:

Sempre que possível, serão adotados critérios de sustentabilidade ambiental, conforme legislação aplicável.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

Os casos omissos serão resolvidos conforme a Lei nº 14.133/2021 e demais normas pertinentes.

Local e data: Natividade da Serra, 18 de Dezembro de 2025.

Responsável pela elaboração: Marcia Cristina Faustino Lazarin

Cargo/Função: Secretária de Saúde