



COMPRAS
TERMO DE REFERÊNCIA

PEDIDO DE COMPRA: 006009 / 2024

EMISSÃO: 17/12/2024

SECRETARIA: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Objetivo: ABERTURA DE PROCESSO LICITATÓRIO, PARA AQUISIÇÃO de tiras de dosagem de glicose capilar e indicadores biológicos (com fornecimento dos equipamentos) para Secretaria Municipal de Saúde de Bento Gonçalves.

Justificativa: Solicitação de abertura de processo licitatório para a aquisição de tiras de dosagem de glicose capilar e indicadores biológicos (com fornecimento dos equipamentos) para Secretaria Municipal de Saúde de Bento Gonçalves.

4.1. Qualificações técnicas

A) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante (expedida pela ANVISA em situação ativa) fornecida pelo Ministério da Saúde **ou** publicada no Diário Oficial da União (com resolução e a data de publicações visíveis e com as informações pertinentes destacadas). Caso a AFE esteja vencida, deverá ser comprovado o pedido de renovação junto ao órgão competente com cópia do protocolo de renovação anexado.

B) Para as **tiras de dosagem de glicose capilar** deverá ser entregue, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), fornecido pela ANVISA, em vigor, do produto ofertado, publicado no Diário Oficial da União (com resolução e data da publicação visíveis e com as informações pertinentes destacadas) ou diretamente do site da ANVISA.

b1) No caso de produtos importados é necessária a apresentação do Cerificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa ou relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou CBPF emitido pela ANVISA.

b2) No caso de paralisação (greve) dos Servidores Públicos Federais e Municipais, que impeça a expedição de documentos de Boas Práticas de Fabricação, será aceito relatório de inspeção demonstrando resultado satisfatório.

C) Certificado/Registro/Cadastro dos materiais, expedido pelo Ministério da Saúde, em vigor, onde conste número e a validade do registro, denominação do material e número do CNPJ do fabricante. No caso de isenção do registro deverá ser comprovado por meio de documento oficial (portaria, RDC, etc) ou peticionamento eletrônico

1. OBJETO

Aquisição de tiras de DGC e indicador biológico para testes e processamentos em esterilização nas autoclaves para atender a demanda dos serviços de saúde do município de Bento Gonçalves.

A aquisição tem a previsão de fornecimento de incubadoras em regime de comodato e glicosímetros como bonificação.

1.3. Registro de preços

A contratação ocorrerá pelo sistema de registro de preços.

1.1. Natureza do Objeto

Serviço comum.

1.2. Quantitativos

Quantidades encontram-se no pedido de compras.



COMPRAS
TERMO DE REFERÊNCIA

1.4. Possibilidade de prorrogação do contrato e/ou ata de registro de preços

O prazo de vigência da contratação é de 1 ano , contados do(a) homologação do processo, prorrogável por 1 ano , na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. Descrição do objeto/serviço

Descrição dos itens estão no pedido de compras anexado ao termo de referência.

DO FORNECIMENTO DAS TIRAS COM OS GLICOSÍMETROS:

FITAS (TIRAS) PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE CAPILAR TOTAL, REALIZANDO LEITURA CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL, TENDO COMO QUÍMICA UTILIZADA A DESIDROGENASE, NÃO SERÁ ACEITO ENZIMÁTICA OXIDASE (HÁ INTERFERÊNCIA NO USO DE OXIGÊNIO QUANDO SE UTILIZA QUÍMICA ENZIMÁTICA OXIDASE);

NÃO APRESENTAR INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS E VASOATIVOS.

DEVERÁ PERMITIR APLICAÇÃO DE GOTA DE SANGUE COMPLEMENTAR NA MESMA TIRA QUANDO A AMOSTRA FOR INSUFICIENTE PARA EVITAR DESPERDÍCIOS COM NO MÍNIMO 8 SEGUNDOS

COM LEITURA EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO COM FUNCIONAMENTO POR MÉTODO AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO (BIOSENSOR),

EM MONITOR PORTÁTIL SEM NECESSIDADE DE CALIBRAÇÃO (SEM USO DE CHIP DE CÓDIGO, TIRA CÓDIGO OU OUTROS TIPOS DE PROCEDIMENTOS MANUAIS PARA FACILITAR A UTILIZAÇÃO E EVITAR ERROS).

COM CAPACIDADE DE MEDAÇÃO DE GLICEMIA NA FAIXA DE NO MÍNIMO 20MG/DL A 500MG/DL (ACEITANDO VALORES INFERIORES E SUPERIORES, RESPECTIVAMENTE), COM LEITURA DE NO MÁXIMO 10 SEGUNDOS.

TIRAS REAGENTES COM ABSORÇÃO DA GOTA DE SANGUE POR CAPILARIDADE, PARA DENTRO DE CÉLULA REAGENTE E QUE UTILIZE AMOSTRA DE ATÉ 2,0 MICROLITROS.

DEVEM VIR EM EMBALAGEM COM 50 UNIDADES, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA E DATA DE VALIDADE EXPLÍCITAS.

A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM FORMA DE BONIFICAÇÃO 2.900 MONITORES E BATERIAS (PILHAS) COMPATÍVEIS PARA UTILIZAÇÃO DAS RESPECTIVAS TIRAS, DAR GARANTIA PERMANENTE DOS MONITORES, SOFTWARE PARA O CONTROLE DAS TIRAS TOTALMENTE EM PORTUGUÊS, QUE NÃO TENHA LIMITE PARA CADASTRAMENTO DE USUÁRIOS.

OS GLICOSÍMETROS DEVEM ATENDER À DEMANDA DE UTILIZAÇÃO EM SERVIÇOS DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, COM POSSIBILIDADE DE LEITURA EM FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 60% (SERÃO ACEITOS VALORES MENORES QUE 20% E MAIORES QUE 60%) PARA ABRANGER A MEDAÇÃO CORRETA DE TODOS OS PÚBLICOS (DOENTES CRÍTICOS, GESTANTES, IDOSOS, PESSOAS COM DOENÇAS ASSOCIADAS, ETC)

DISPOR DA FUNÇÃO "RESETAR" TODAS AS INFORMAÇÕES PREVIAMENTE INSERIDAS.

DEVE VIR COM ACOMPANHAMENTO DE CABOS PARA EFETUAR O DOWNLOAD DAS INFORMAÇÕES, BATERIAS PARA REPOSIÇÃO, BOLSINHA PARA ACONDICIONAMENTO DO MONITOR E TREINAMENTO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E USUÁRIOS.

DEVEM ATENDER ÀS ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS EXIGIDAS NA PORTARIA Nº 2.583/GM/MS-INSUMOS PARA OS USUÁRIOS INSULINODEPENDENTES ESTABELECIDOS. DEVERÁ UTILIZAR OS CRITÉRIOS INTERNACIONAIS PARA A COMPROVAÇÃO DE PRECISÃO DOS TESTES DE GLICEMIA EM RELAÇÃO AO MÉTODO LABORATORIAL DE REFERÊNCIA: AMERICAN DIABETES ASSOCIATION: 15% DE TOLERÂNCIA PARA QUALQUER VALOR DE GLICEMIA.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Precisamos ter um registro de preços vigente para aquisição de tiras de DGC e indicador biológico para testes de esterilização nas autoclaves para atender a demanda dos serviços de saúde da Secretaria Municipal de Saúde.



COMPRAS

TERMO DE REFERÊNCIA

As tiras são utilizadas na realização dos testes de glicemia nos serviços de saúde e também distribuídas à população com DM (diabetes melittus) em acompanhamento com assistência farmacêutica.

Os indicadores biológicos são fornecidos aos serviços de saúde para efetuar as testagens e processamento de seus materiais em suas autoclaves conforme exige legislação vigente - RDC 15 - 15 de março de 2012.

O PE 137/2023 que contempla estes itens tem vigência até

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A licitante vencedora deverá ter condições de fornecer incubadoras em regime de comodato e glicosímetros em regime de bonificação.

A opção de adquirir os itens com os equipamentos em regime de comodato se torna mais vantajoso, pois toda a manutenção e assistência técnica fica à cargo do fornecedor sem ônus ao município.

Como o processo não envolve necessidade de manutenção e assistência técnica, uma vez que os equipamentos serão em regime de comodato e bonificação, não se faz necessário outras providências.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A licitante vencedora deverá ser distribuidora ou fabricante de produtos médico hospitalares.

Deverá ter condições de fornecer incubadoras em regime de comodato e glicosímetros em regime de bonificação.

4.1.1. Atestado de capacidade técnico-profissional

Não se aplica.

4.1.2. Atestado de capacidade técnico-operacional

Não se aplica.

4.1.3. Pessoal técnico disponível

Não se aplica.

4.1.4. Demais requisitos técnicos

Não se aplica.

4.1.5. Visita técnica

Não será necessário visita técnica.

4.2. Para o fornecimento de bens



COMPRAS
TERMO DE REFERÊNCIA

É obrigatório apresentar: (x) marca/fabricante (x) modelo

4.2.1. Requisitos técnicos do produto

Não se aplica.

4.2.2. Amostras/catálogo

a) As licitantes detentoras da melhor oferta, deverão enviar, no prazo máximo de até 10 dias, a contar da data da sessão pública de disputa de preço, amostras (1 caixa de cada item) para todos os itens para o Almoxarifado Central, localizado na Rua Arthur Schilchting, nº 231, bairro Jardim Glória, CEP 95.701-210, em direção à estrada da vindima, neste Município, no horário das 07:30 as 11:00 / 13:00 as 16:30, de segunda a sexta-feira.

b) As licitantes deverão agendar com antecedência as entregas dos itens, através do fone (54) 99221-4921. Conforme a disponibilidade, em caráter excepcional, o agendamento poderá ocorrer no mesmo dia da entrega.

c) Todas as amostras deverão ser identificadas com o número do pregão, número do item (conforme tabela do Anexo I), nome do fabricante, marca, modelo e razão social da licitante. Cada amostra deve estar acompanhada dos seus respectivos equipamentos para teste.

d) As amostras serão analisadas por Comissão Especial designada pela Portaria nº 91.553/2021, que observarão as especificações do produto constantes no Anexo I, para emissão de parecer técnico;

e) É de responsabilidade da licitante apresentar as amostras, caso não o faça ou apresente-as em desacordo com as exigências do edital e/ou parecer desfavorável após a avaliação, tal fato implicará na desclassificação da mesma, ficando sujeita às sanções de advertência, multa e/ou suspensão;

f) Aspectos a serem analisados:

Para os glicosímetros

1. Embalagem: integridade e acondicionamento
2. Rotulagem: com dados de identificação, procedência, nº do lote e Registro no MS;
3. Codificação/facilidade de manuseio;
4. Facilidade de leitura e visualização;
5. Tempo necessário para obtenção dos resultados;
6. Guia do usuário: conteúdo e facilidade de compreensão;
7. Operação do sistema: facilidade e praticidade;

4.3. Subcontratação

A licitante impossibilitada de atender as exigências relacionadas à garantia e assistência técnica, deverá subcontratar os serviços. A subcontratada deverá estar localizada no Estado do Rio Grande do Sul.

A licitante deverá anexar à documentação uma Declaração, sob as penas da lei, de que se responsabilizará pela assistência técnica com total cumprimento das determinações contidas neste edital, assinada pelo representante legal.

A licitante vencedora, caso subcontratar os serviços de assistência técnica, informará, no momento da assinatura do Termo de Compromisso, os seguintes dados da subcontratada: razão social, CNPJ, endereço, telefone e nome do responsável que irá prestar os serviços.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

O prazo de entrega do material é de até 15 (quinze) dias após o recebimento do empenho, expedido pela Secretaria Municipal de Saúde deste Município.



COMPRAS
TERMO DE REFERÊNCIA

DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

A empresa vencedora do **indicador biológico com resposta em 24hs** deverá fornecer até 50 (cinquenta) incubadoras, com capacidade para no mínimo 4 (quatro) testes simultâneos para uso até o final do estoque, sem ônus ao Município.

A empresa vencedora do **indicador biológico com resposta em 3hs** deverá fornecer até 5 (cinco) incubadoras, com capacidade para no mínimo 4 (quatro) testes simultâneos para uso até o final do estoque, sem ônus ao Município. **Características das incubadoras:** deve possuir no mínimo 4 cavidades, temporizada com registro de temperatura, ser bivolt ou 220V. Deve ter capacidade de imprimir os resultados dos testes realizados.

A empresa vencedora das **tiras de dosagem de glicose capilar** deverá fornecer até 2.700 (dois mil e setecentos) equipamentos (glicosímetros) automatizados, em regime de bonificação, com funcionamento por método amperométrico (por biosensor) compatíveis com as fitas (tiras) para uso até o final do estoque do produto, sem ônus para o Município. Acompanha: 2.700 (dois mil) aparelhos glicosímetros como bonificação, compatíveis com as tiras. Fornecer 30 frascos de solução-controle para testagem dos aparelhos e das tiras. 1.000 (mil) baterias sobressalentes. Guia do usuário em língua portuguesa com instruções claras e completas do funcionamento de todo o sistema. Bolsinha/estojos para acondicionamento do monitor.

Sobre software:

1. A contratada deverá disponibilizar 1 unidade software para gerenciamento e controle de dados de glicemia e controle de dispensa de tiras de teste e outros insumos relacionados ao tratamento de diabetes: obrigatoriamente em língua portuguesa;
3. O programa deverá ser de fácil manuseio, formato interativo, acesso fácil no controle dos dados, deverá permitir a transferência dos resultados de glicemia capilar armazenados na memória do aparelho leitor diretamente para o computador do Centro de Referência através de cabo USB.
4. Deverá ser offline-first; seus dados devem ficar armazenados em uma base em cada computador e sincronizados posteriormente na nuvem de forma online, possibilitando o uso durante falhas na internet ou rede indisponível.

A entrega e funcionamento dos equipamentos (glicosímetros e incubadoras) a serem concedidos em regime de comodato/bonificação serão de responsabilidade única e exclusiva da licitante vencedora, sendo acompanhada pela Secretaria Municipal de Saúde deste Município. Qualquer divergência com o solicitado neste Edital, o aparelho deverá ser substituído imediatamente para não comprometer a rotina na Rede Municipal da Saúde.

A licitante vencedora se compromete a prestar manutenção preventiva com periodicidade trimestral, corretiva sempre que necessário, para a operacionalização dos equipamentos, bem como a reposição de peças que se façam necessárias, sem ônus para o Município.

Deverá a licitante vencedora fornecer e manter os manuais de operação dos equipamentos cedidos em comodato, na Secretaria Municipal de Saúde, sem ônus para o Município. Os manuais deverão estar em língua portuguesa (ou traduzidos para este idioma) e poderão ser apresentados em forma de cópia reprográfica sem autenticação.

Caberá à licitante vencedora o fornecimento de todos os acessórios necessários à utilização do equipamento, durante o período de comodato, sem acarretar ônus para o Município.

O seguro dos equipamentos cedidos em comodato é de responsabilidade da licitante vencedora.

Durante o período de comodato, o Município não efetuará nenhum tipo de pagamento à licitante vencedora a título de deslocamento de pessoal, veículos, hospedagem, acessórios, peças, fretes de peças, substituições, mão-de-obra e outros.

A licitante vencedora deverá **fornecer treinamento** da utilização dos equipamentos no prazo de no máximo 15 (quinze) dias após a entrega do mesmo, a tratar com a equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde deste Município.

DA ENTREGA E DEVOLUÇÃO DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

A entrega das incubadoras ao Município de Bento Gonçalves, deverá ser feita no primeiro pedido dos indicadores, sendo que deverá ser enviado neste momento a quantidade total de incubadoras previstas.

A entrega dos equipamentos glicosímetros automatizados, sob a forma de comodato, assim como as baterias sobressalentes (1 unidade por equipamento fornecido e quando for solicitado reposições) deverá ser parcial, sendo que será informada juntamente com o envio do empenho à empresa.



COMPRAS

TERMO DE REFERÊNCIA

O prazo para devolução dos equipamentos em comodato pela Secretaria Municipal de Saúde é de no mínimo 90 (noventa) dias, após o término do estoque de tiras e indicadores biológicos na Secretaria Municipal de Saúde.

A licitante vencedora deverá manter atualizado, durante a vigência do contrato, telefone, e-mail e endereço, devendo comunicar ao Setor Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde qualquer alteração de dados.

RECEBIMENTO DO OBJETO

Todos os materiais deverão ser entregues em sua embalagem original, rotulada pelo fabricante, contendo, no mínimo, os seguintes dados: procedência, lote, data de fabricação, fabricante, validade e capacidade de empilhamento.

As embalagens externas utilizadas para o transporte dos materiais deverão estar etiquetadas com todos os dados do fabricante e da licitante, bem como as indicações para o transporte do material, conforme as características do conteúdo.

Será avaliado o acondicionamento dos materiais no momento da entrega. Desta forma, embalagens violadas, produtos danificados ou com aparência duvidosa, não serão aceitos.

Não serão aceitos, no momento da entrega, materiais de marca, fabricante e/ou modelo diferentes daqueles constantes na proposta vencedora.

Além da entrega no local designado pelo Município, deverá a licitante vencedora, também, descarregar e armazenar os materiais no local indicado por servidor do Município, comprometendo-se, ainda, integralmente, com eventuais danos causados a estes.

Todo e qualquer fornecimento de material fora do estabelecido neste Edital, bem como fora da amostra apresentada, será imediatamente notificado à licitante vencedora, que ficará obrigada a substituí-los, o que fará prontamente, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sujeitando-se, também, às sanções previstas neste Edital.

Deverá haver compatibilidade de marca e fabricante entre os materiais e equipamentos.

Os bens serão recebidos provisoriamente, pelo prazo de 5 dias, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, pelo(a) responsável; para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

VALIDADE DO OBJETO

O prazo de validade dos indicadores biológicos deverá ser de, no mínimo, 12 (doze) meses, a contar da data de entrega do mesmo.

O prazo de validade das tiras de dosagem de glicose capilar deverá ser de, no mínimo, 18 (dezoito) meses, a contar da data de entrega do mesmo.

4.4. Garantia

Para os itens 01,02,03 não será solicitado garantia, em razão do material ser utilizado e após ser descartado.

A licitante vencedora deverá prestar, durante o período de comodato, até o final do estoque adquirido, assessoria e assistência técnica gratuita aos equipamentos. Para resolução de problemas originados nos equipamentos, após a comunicação por escrito da Secretaria Municipal da Saúde, a licitante vencedora terá um prazo de 48 (quarenta e oito horas) e, não sendo possível, deverá substituir o equipamento defeituoso por outro com idênticas características e em pleno funcionamento.



COMPRAS

TERMO DE REFERÊNCIA

Persistindo o problema por mais de 04 (quatro) dias consecutivos, fica obrigada a licitante vencedora a analisar os exames para não comprometer o atendimento da Secretaria Municipal de Saúde deste Município.

6. GESTÃO DO CONTRATO

Fiscal: Cristina Pasqualotto e Leticia Cainelli

Gestão : Daiane Piuco

Os itens serão recebidos provisoriamente e após segunda conferência será feito o recebimento em definitivo.

Se houver itens em desacordo deverá ser procedida a substituição em até 15 dias.

Este processo será acompanhando pela fiscal

Será feito também a conferência nota fiscal X empenho; constatado a legalidade dos documentos será encaminhado para assinatura de controle interno e secretário da pasta.

Após este trâmite será encaminhado so setor financeiro para pagamento.

5.1. Local

Almoxarifado Central, Rua Arthur Schilchting, Nº 231, Bairro jardim Glória, CEP 95.702-210, em direção à Estrada da Vindima, neste município

7. CRITÉRIOS DE MEDAÇÃO E DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados em até 30 (trinta) dias, devendo ter emissão prévia do empenho e mediante a apresentação da nota fiscal correspondente à forma de entrega definida previamente, após a conferência e confirmação de que a mercadoria/serviço atende todos os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR/PRESTADOR DE SERVIÇO

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento licitatório, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

8.1. Forma de julgamento

Adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO

8.2. Adjudicação do objeto

A adjudicação do objeto será por item.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 650.000,00



COMPRAS
TERMO DE REFERÊNCIA

9.1. Forma utilizada para composição do valor

Composição de valores: Termo de Homologação do município, Banco de Preços, Licitacon e também com fornecedor direto em razão do mesmo já ter sido fornecedor do município e também ter encaminhado cotação em tempo hábil.

9.2. Parâmetros para composição do valor

Menor preço.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

003 - FMS - ATENÇÃO DE MÉDIA/ALTA COMPLEXIDADE DE SAÚDE

Referência de Dotação: 1660

3339030000000000000000 - Material de Consumo

05000000 - Recursos não Vinculados de Impostos

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

002 - FMS - FMS - ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE

Referência de Dotação: 1518

3339030000000000000000 - Material de Consumo

05000000 - Recursos não Vinculados de Impostos