

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1 – OBJETO

**1.1- EVENTUAL AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES DE MEDIDA DE GLICEMIA CAPILAR e LANCETAS PARA PUNÇÃO DIGITAL PARA PORTADORES DE DIABETES MELLITUS INSULINO-DEPENDENTE E PARA UTILIZAÇÃO NAS UNIDADES DE EMERGÊNCIA E REDE HOSPITALAR, com fornecimento dos aparelhos glicosímetros sem qualquer custo adicional para a Fundação,** visando o abastecimento das Unidades de saúde da Fundação Municipal de Saúde de Niterói, por meio de menor preço por item, dividido em 02 (dois) itens, com entregas programadas, conforme condições e especificações contidas neste Termo de Referência.

### 2 - JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

**2.1-** O diabetes mellitus é uma doença crônica não-transmissível de grande prevalência, que acomete mais de 15.000 pessoas em Niterói, e que demandam cuidados contínuos para a prevenção de graves complicações, tais como as amputações, doença renal crônica, cegueira e infarto. Nesse contexto, grande parte da população diabética, ao longo da evolução da doença, passa a depender do uso diário e contínuo de insulina para diminuir os riscos de sofrer estas complicações. Estes pacientes são considerados insulino-dependentes, e dependem do recebimento de insumos específicos para seu tratamento.

**2.2-** Os insumos para diabéticos insulino-dependentes não são considerados medicamentos nem exames, motivo pelo qual a Coordenação de Diabetes vem, através deste, solicitar sua aquisição através de Termo de Referência próprio.

**2.3-** Justifica-se a presente aquisição pela finalidade de suprir as necessidades da população do Município usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo aos pacientes cadastrados no Programa DCNT (Doenças Crônicas Não-Transmissíveis) na FMS-Niterói. Os insumos solicitados estão descritos na Portaria Nº 2.583 de 10 de Outubro de 2007, do Ministério da Saúde, que em seu Art. 1º define o elenco de insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006.

**2.4-** Justifica-se ainda essa aquisição para utilização nas unidades hospitalares com atendimento de emergência, centro cirúrgico, CTI, hospital maternidade, serviços de pronto atendimento e policlínicas, com o objetivo de monitorar a glicemia dos pacientes em atendimento.

**2.5-** Os insumos e suas quantidades, fundamentam-se em levantamento realizado através dos cadastros de pacientes insulino-dependentes nos sistemas de informações em saúde, bem como nos atendimentos nos diversos serviços da rede hospitalar e de emergência do Município. Os materiais necessários foram incluídos no PAS 2017, dentro da diretriz **“Garantia da atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas, com estímulo ao envelhecimento ativo e fortalecimento das ações de promoção e prevenção”**, nos indicadores que buscam a redução da internação por condições sensíveis à Atenção Básica.

### 3 – ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS INSUMOS

**3.1-** Os insumos estão especificados na Portaria N. 2583 de 10 de Outubro de 2007, do Ministério da Saúde como “**tiras reagentes de medida de glicemia capilar**” e “**lancetas para punção digital**”.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO ANUAL MÍNIMO	CONSUMO ANUAL MÁXIMO
1	Tira reagente para aferição de glicemia capilar	UNIDADE	3.460.000	4.000.000
2	Lanceta para punção digital	UNIDADE	3.460.000	4.000.000

**3.2-** A empresa VENCEDORA do **ITEM 01** “tira reagente para aferição de glicemia capilar” para cada 300 (trezentas) tiras deverá fornecer um **aparelho glicosímetro** compatível com as tiras utilizadas **sem qualquer custo adicional para a Fundação Municipal de Saúde**.

#### **QUANTO AOS APARELHOS / TIRAS REAGENTES PARA AFERIÇÃO GLICEMIA CAPILAR**

**3.2.1-** Na 1ª aquisição deverão ser fornecidos 3.000 (mil) aparelhos Glicosímetros, os demais poderão ser solicitados nos próximos pedidos.

**3.2.2-** Os aparelhos leitores deverão ser novos, em perfeito funcionamento, compatíveis com as tiras oferecidas e deverão estar de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e Anvisa. O material deverá apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência e validade. Os aparelhos deverão vir com as baterias, deverão ter memória mínima de armazenamento de 300 resultados com data, horário e porta serial para conectividade e transferência de dados, estojo ou bolsa de proteção, manual de utilização em língua portuguesa e que possua codificação/calibragem chip de código, visor de LCD e alerta para bateria fraca.

Tiras reagentes para medição de glicemia capilar para utilização em glicosímetros digitais, de uso domiciliar, hospitalar e ambulatorial, na faixa de medição de 20 a 600 mg/dl, aceitando valores inferiores ou superiores, com tempo de resultado de teste de 05 a 15 segundos e volume de amostra de 0,5 até 3 microlitros, obtidos por capilaridade; Deve permitir determinação precisa e segura de glicemia em sangue capilar de recém nascido, criança, adultos e pacientes em uso de drogas vasoativa , **bem como pacientes em CTI, podendo estar sujeitos a variações de resultado previstos e aceitáveis pela Norma Técnica ISO 15.197/2013.**

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.

Deverá no ato da entrega agendar treinamento operacional e informações quanto as limitações de uso, em todas as unidades de saúde que irão utilizar o equipamento bem como aquelas que serão responsáveis pela distribuição dos produtos aos usuários.

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;

As tiras deverão estar acondicionadas de acordo com as normas da embalagem, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização;

A embalagem deverá conter informações de identificação e características dos produtos, tais como: nome do fabricante, lote, data fabricação, data de validade do produto (não inferior a 18 meses) e registro no Ministério da Saúde.

As tiras reagentes e glicosímetros, devem apresentar sistema de controle de qualidade de forma a garantir a qualidade dos resultados dos testes.

**3.2.3-** Deverá ser responsável pela substituição dos glicosímetros que porventura apresentem defeitos materiais, SEM ÔNUS para a Instituição, a qual deverá ocorrer no prazo de 72 horas a partir de comunicado do executor da compra com o representante do fornecedor vencedor do certame .

A solicitação de troca dos aparelhos nessas condições, poderá ocorrer a qualquer tempo, independente da vigência do contrato, visto que os aparelhos são bem duráveis, não havendo nos manuais e no portal ANVISA especificação do prazo de validade dos mesmos.

### **3.3- A empresa VENCEDORA do ITEM 02 “Lanceta para punção digital”**

**3.3.1-** As Lancetas deverão ser em sistema único com dispositivo de retração automática da agulha, agulha trifacetada em aço inoxidável, modelo 26G a 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.

O material deverá apresentar na parte externa da embalagem os dados de fabricação, procedência e validade.

**3.3.2-** A apresentação do produto deverá conter 50 ou 100 unidades por embalagem.

**3.3.2-** O fornecedor deverá repor as lancetas que apresentarem qualquer problema de funcionamento no prazo de 72 horas após a após a notificação sem ônus para a Instituição.

## **4- ENTREGA E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

**4.1-** O prazo de entrega dos bens será até 10 (dez) dias contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa parcelada, conforme a necessidade da Fundação Municipal de Saúde de Niterói-RJ, no seguinte endereço: **ALLAB** - LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA MIGUELOTE VIANA – Praça Vital Brasil s/nº - Santa Rosa - Niterói. Tel. 2710-3235. A entrega do objeto licitado deverá ser agendada e ocorrerá sempre em dias úteis, no horário de 9:00h às 16:00h. O

local de entrega poderá ser alterado por motivos internos o que será comunicado previamente a empresa vencedora do certame.

**4.2-** A legislação não obriga a aquisição da totalidade dos bens/serviços estimados na licitação.

**4.3-** Os critérios de aceitação “OBRIGATÓRIA” dos produtos obedecerão no mínimo às seguintes exigências:

**4.3.1-** “dever-se-á fornecer produtos conforme descrição neste termo, devendo sempre ser de “PRIMEIRA QUALIDADE”;

**4.3.2-** Caso os produtos cotados sejam desconhecidos da contratante, eles serão avaliados pela equipe de apoio quanto à qualidade e rendimento dos mesmos.

**4.3.3-** Os produtos deverão possuir validade de 18 meses a partir da data da entrega.

**4.4-** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta ou desde que fique comprovada a existência de fato que impeça o regular consumo cuja verificação somente seja possível quando da sua utilização, devendo ser substituídos no prazo de até 07(sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**4.5-** O recebimento do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

**4.6-** No caso de não atendimento por parte da empresa vencedora, dentro do prazo estabelecido, esta será desclassificada.

## **5- PRAZO DA VIGÊNCIA**

**5.1-** O prazo para execução do objeto será de 12 (doze) meses, e os pedidos serão solicitados parcialmente conforme a necessidade da Fundação Municipal de Saúde de Niterói-RJ, de acordo com a Lei Federal nº 8.666/93.

## **6- ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

**6.1 –** Titular Karla Fernanda dos S. Antunes – Coordenação do Programa HIPERDIA/DCNT - DESUM (Departamento de Supervisão Técnico Metodológica) – Mat. FMS 437.417

**6.2 –** Suplente: Claudia Nascimento de Oliveira – Chefe do Serviço de Administração do laboratório Miguelote Viana - Mat. FMS - 436.185-3

**6.3 –** Fiscais Setoriais: Todos os responsáveis pelas Unidades de Saúde da VIPACAF, VIPAHE e PMF

## **7- ESTIMATIVA DO VALOR**

**7.1-** Estimativa será realizada pelo DEADI/SUAD.

## **8- BLOCO DE FINANCIAMENTO / COMPONENTE**

8.1- Serão informados pela ASPLAN.

## 9- AÇÃO VINCULADA NA PAS

9.1- Será informada pela ASPLAN.

## 10 – DISPOSIÇÕES GERAIS /INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

### 10.1- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.1.1- Cópia legível da licença ou autorização de funcionamento da empresa participante da licitação expedido pela ANVISA ou órgão antecessor do Ministério da Saúde, com situação atual ATIVA (ano vigente);

10.1.2- Apresentação de 1(um) Atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que a licitante forneceu ou está fornecendo, de maneira satisfatória e a contento, produtos da natureza e vulto similares com o objeto da presente licitação.

10.3- As empresas participantes do certame deverão apresentar folder/manual dos respectivos itens a serem licitados no ato do processo licitatório.

### 10.2- ATRIBUIÇÕES E DEVERES DA CONTRATANTE:

10.2.1- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no presente Termo de Referência;

10.2.2- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.2.3- Comunicar à **CONTRATADA** por escrito, sobre irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, conforme o caso;

10.2.4- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da **CONTRATADA**;

10.2.5- Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas no Edital;

10.2.6- Proporcionar todas as facilidades para que a **CONTRATADA** possa realizar a entrega do material objeto do presente EDITAL.

10.2.7- Acompanhar, verificar e fiscalizar a entrega do material, para assegurar a fiel observância do prazo de entrega, bem como das especificações constantes dos produtos deste EDITAL.

### 10.3- ATRIBUIÇÕES E DEVERES DA CONTRATADA

10.3.1- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constante neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, procedência, número do lote, qualidade, prazo de validade, origem.

10.3.2- Zelar pelo assíduo FORNECIMENTO DO OBJETO deste Termo de Referência.

**10.3.3-** Prestar esclarecimentos à Fundação Municipal de Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam independentemente de solicitação.

**10.3.4-** Responsabilizar-se pelo transporte e pelas despesas oriundas dos materiais até o local de entrega.

**10.3.5-** Adotar todos os critérios de segurança para seus empregados quando da entrega do material.

**10.3.6-** Substituir o objeto, no total ou em parte, caso não esteja de acordo com o Termo de Referência.

**10.3.7-** A **CONTRATADA** é responsável pelos danos causados diretamente à **CONTRATANTE**, decorrentes de sua culpa ou dolo quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado, com fulcro no Art. 70 da Lei Federal n.º 8.666/93.

**10.3.8-** A **CONTRATADA** é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução deste Contrato.

**10.3.9-** Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao MUNICÍPIO ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução deste Termo de Referência.

**10.3.10-** 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;

Niterói, 20 de março de 2019

**Odila Dias Curi**

Coord. Departamento de Supervisão Técnico Metodológico  
VIPACAF/ mat.437.183

**Karla Fernanda dos S. Antunes**  
Coord. Programa DCNT/HIPERDIA  
DESUM-VIPACAF/mat.437.417

**À Consideração Superior,**

**Juliana Santos Costa**  
Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família  
VIPACAF/Mat. 437.167-0

**De Acordo.**

Aprovo e encaminho à \_\_\_\_\_ para as providências cabíveis.

**Maria Célia de Vasconcellos**  
Presidente da Fundação Municipal de Saúde  
Secretária Municipal de Saúde