



TERMO DE REFERÊNCIA

Objeto: Aquisição de tira reagente para determinação de glicose no sangue destinada ao abastecimento da rede municipal de saúde.

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade
1	1717	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE NO SANGUE "TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE NO SANGUE, COM ÁREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR ATRAVÉS DE QUÍMICA ENZIMÁTICA, FAIXA DE MEDIÇÃO DE 20 A 500MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES A 20 E SUPERIORES 500MG/DL, AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR NÃO SUPERIOR A 5 MICRO LITROS E TEMPO DE LEITURA MÁXIMO DE 45 SEGUNDOS PARA USO EM MONITOR DE GLICEMIA PORTÁTIL". EMBALADAS EM FRASCOS COM 25 OU 50 TIRAS DE ACORDO COM A PRAXE DO FABRICANTE. EMBALAGEM DEVE TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	PÇ	4.500.000

1. DA PROPOSTA:

- a) A proposta das empresas deverá conter a marca, fator de embalagem e o fabricante do (s) produto (s) oferecido (s);
- b) O produto cotado deve conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado em edital;
- c) As empresas deverão apresentar a bula do produto, para análise das especificações.

2. DAS DECLARAÇÕES:

As empresas deverão apresentar, junto à proposta de preços, as seguintes declarações:

2.1. Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a atender a toda a **legislação vigente** (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a **legislação sanitária**, durante a vigência da Ata de Registro de Preços e dos Pedidos de Compra dela oriundos, no que tange ao objeto licitado.

2.2. Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a apresentar em **até 72 horas após a sessão licitatória**, os seguintes documentos:

a) Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**.



b) Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1.973, em seu nome e dentro do prazo de validade.

c) Cópia do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde (ANVISA) relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada a cópia da solicitação de revalidação acompanhada do registro vencido.

d) Cópia do comprovante de isenção de registro quando for o caso;

e) Declaração (ões) ou atestado (s) de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produtos compatíveis com o objeto desta licitação, fornecido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

3. Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, a cada fornecimento efetuado, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

a) Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, juntamente com a Nota Fiscal de todos os itens.

b) Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: “VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO”.

c) Produto (s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

d) Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificada por quantidade de cada produto entregue.

e) Produtos com prazo equivalente a no mínimo 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

4. DA ENTREGA

Condições: A entrega deverá ser parcelada, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, **no prazo de até 10 (dez) dias**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico.

Endereço de entrega: Almoxarifado da Secretaria de Saúde - Rua Alonso Vasconcelos Pacheco, 1565-B, Vila Falchi, Mauá – SP. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados.

Não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.

Entregar produtos que tenham sido fabricados no período de vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA.



5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Proceder à substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no Edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste Anexo;
- b) Arcar com as despesas de carga e descarga e de frete referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste Anexo;
- c) Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento da presente licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura.
- d) Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela ADJUDICATÁRIA, conforme disposto no art. 75 da Lei Federal nº 8.666/93, com suas posteriores alterações.

6. OBSERVAÇÕES GERAIS

- a) Este certame deverá ser realizado na modalidade Pregão eletrônico, com o critério de julgamento **por item**. Os valores unitários deverão ser apresentados com 04 (quatro) casas decimais, tendo em vista o diminuto preço de cada unidade.
- b) A contratada deverá fornecer, em regime de comodato, até 10.000 aparelhos glicosímetros. Os aparelhos deverão ser novos, com uso de bateria única de lítio com capacidade para pelo menos 1000 medições. Memória de pelo menos 300 medições. Garantia mínima de 5 anos, com bolsa com zíper para transporte, devendo a empresa vencedora também fornecer, conforme solicitação, solução controle com 3 níveis de concentração, constando número do registro, indelével, no Ministério da Saúde.
- c) A empresa deverá fornecer software em português para transferência de dados e gerenciamento dos resultados obtidos pelo monitor de glicemia, para computador, com login e senha, com gerenciamento de diversos relatórios, com controle de dispensação de tiras de glicemia por paciente, cabos USB de acordo com as solicitações, sendo no máximo 02 cabos, por unidade de saúde, para transferência de dados do aparelho para microcomputador, compatível com sistema operacional Windows e Linux, e possibilitando a instalação em rede. A instalação do software e o treinamento do todo sistema, deverá ser realizado sem custo adicional.
- d) A empresa vencedora deverá apresentar carta de credenciamento do detentor do registro do produto no Ministério da Saúde específica para este certame, autorizando a venda de seus produtos, além de certificar que possui enfermeiro(a) responsável para o treinamento dos profissionais da saúde.
- e) Catálogo e/ou prospecto do produto cotado para análise da área requisitante.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- f) Quando necessário, caberá a empresa detentora da Ata de Registro de Preços o fornecimento de solução controle para calibração do glicosímetro e baterias compatíveis com os glicosímetros de acordo com as solicitações da Secretaria de Saúde, para uso exclusivo nos mesmos.
- g) A contratada deverá repor os glicosímetros que apresentarem qualquer defeito ou problema de funcionamento.

Mauá, 05 de julho de 2023.

Daniele Cestari Marino de Oliveira
Gerente de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

Célia C. P. Bortoletto
Secretária de Saúde