

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Objetivo:** Aquisição de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose - sensor subcutâneo destinado à medição contínua dos níveis de glicose no líquido intersticial que irá atender a demanda da Secretaria de Saúde.

Unidade requisitante\*: FARMÁCIA MUNICIPAL - Secretaria Municipal de Saúde

**Área Técnica/Equipe de Planejamento/Agente responsável pela elaboração do ETP:**

**Nome Completo\*: DANIELA DE MARCO RIGON**

**Matrícula\*: 56144**

**Cargo\*: DIRETORA DE SAÚDE**

**Unidade de Lotação, \*: SECRETARIA DE SAÚDE**

### **1. Definição Do Objeto**

1.2.O presente Termo de Referência tem como finalidade o Registro de Preços visando aquisição de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose - sensor subcutâneo destinado à medição contínua dos níveis de glicose no líquido intersticial que irá atender a demanda da Secretaria de Saúde.

1.2.1. Natureza do Objeto:

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado, de acordo com o inc. III, § 1º, art. 3º da Instrução Normativa SCM nº 005/2024.

Item	Material/Serviço	Unid.
1	175604 - Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose Dispositivo médico eletrônico, de uso individual, composto por sensor subcutâneo e transmissor/receptor externo ou integrado, destinado à medição contínua dos níveis de glicose no líquido	UN

	<p>intersticial. Deve apresentar exibição dos resultados em tempo real, por meio de monitor próprio, bomba de insulina compatível ou aplicativo móvel (Android e/ou iOS), com conectividade via Bluetooth ou NFC. O sensor deve possuir vida mínima de 15 (quinze) dias, alimentação por bateria interna, alarmes configuráveis de hipoglicemia e hiperglicemia, grau de proteção mínimo IP67 e registro ativo junto à ANVISA. Função/Finalidade: Monitorar de forma contínua e minimamente invasiva os níveis de glicose, reduzindo a necessidade de punções capilares diárias. Mede os níveis de glicose do líquido intersticial de pessoas com e sem diabetes mellitus que tenham no mínimo 2 (dois) anos de idade, inclusive gestantes. Indicado para o acompanhamento glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2, contribuindo para o controle metabólico e para a prevenção de complicações decorrentes da hipoglicemia e hiperglicemia. Desempenho: Deve apresentar alta precisão (MARD ? 10%), tempo de resposta ? 5 minutos, faixa de leitura de 40 a 400 mg/dL, intervalo de medição automático ? 5 minutos, estabilidade durante todo o período de uso, conectividade segura com dispositivos móveis e/ou bombas de insulina compatíveis, alarmes sonoros e visuais de glicemia, resistência ao uso contínuo e capacidade de armazenamento e exportação de dados por, no mínimo, 14 dias.</p>	
--	---	--

#### 1.4. Indicação dos Locais de Prestação dos Serviços

1.4.1. Os serviços deverão ser prestados **em todo o território do Município de Balneário Camboriú**, em dias úteis, finais de semana e feriados, conforme necessidade das secretarias solicitantes.

#### 1.5. Especificação da garantia exigida

1.5.1. As garantias oriundas do presente edital, deverão estar de acordo com o estabelecido na Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

#### 1.6 Prazo De Execução Do Objeto

1.6.1 A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 meses**, prorrogáveis por igual período, conforme art. 84 da Lei 14.133/2021.

1.6.2. O acionamento dos serviços ocorrerá por **Autorização de Fornecimento**, enviada pela secretaria demandante.

## 2. Fundamentação da contratação

2.1. O objetivo é a aquisição de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose, por meio de sensor subcutâneo, para pacientes com diabetes mellitus. Este sistema permite a medição contínua dos níveis de glicose no líquido intersticial, promovendo um controle mais eficiente e preciso da doença, prevenindo complicações graves, como doenças cardiovasculares, insuficiência renal e amputações. O monitoramento contínuo também reduz as internações hospitalares e oferece intervenções rápidas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e diminuindo os custos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. A tecnologia oferece alertas em tempo real, permitindo ajustes imediatos no tratamento e evitando hipoglicemias e hiperglicemias severas. Além disso, o uso de sensores reduz o número de picadas de agulha, tornando o tratamento mais confortável e menos invasivo. A aquisição do sistema está alinhada com as diretrizes do Ministério da Saúde e visa promover um atendimento mais eficaz, humanizado e acessível aos pacientes, contribuindo para a melhoria da saúde pública e o controle de doenças crônicas.

## 3. Descrição da solução como um todo

3.1. O Sensor Médico Eletrônico é um dispositivo de uso individual, composto por um sensor subcutâneo e um transmissor/receptor externo ou integrado, destinado à medição contínua dos níveis de glicose no líquido intersticial. O sensor é projetado para monitoramento glicêmico em tempo real, com exibição dos resultados por meio de monitor próprio, bomba de insulina compatível ou aplicativo móvel (disponível para Android e/ou iOS), com conectividade via Bluetooth ou NFC.

### 3.2. Características principais incluem:

3.2.1 Vida útil mínima de 15 dias.

3.2.2. Alimentação por bateria interna.

3.2.3. Alarmes configuráveis para alertar sobre hipoglicemia e hiperglicemia.

3.2.4. Grau de proteção mínimo IP67, garantindo resistência à água e poeira.

3.2.5. Registro ativo junto à ANVISA, garantindo conformidade com as regulamentações de segurança e qualidade.

### 3.3. Função/Finalidade:

3.3.1. O dispositivo tem como finalidade monitorar de forma contínua e minimamente invasiva os níveis de glicose, reduzindo a necessidade de punções capilares diárias. Ele mede os níveis de glicose no líquido intersticial de indivíduos com e sem diabetes mellitus, a partir de 2 anos de idade, incluindo gestantes.

3.3.2 O sensor é indicado para o acompanhamento glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2, contribuindo para o controle metabólico, a prevenção de complicações e o monitoramento eficaz das variações glicêmicas (hipoglicemia e hiperglicemia).

### 3.4. Desempenho:

3.4.1. O sensor deve apresentar as seguintes características de desempenho: Alta precisão, com erro absoluto médio relativo (MARD) inferior a 10%. Tempo de resposta de até 5 minutos.

3.4.2. Faixa de leitura de glicose de 40 a 400 mg/dL.

3.4.3. Intervalo de medição automático de 5 minutos.

3.4.4. Estabilidade garantida durante todo o período de uso.

3.4.5. Conectividade segura com dispositivos móveis e/ou bombas de insulina compatíveis. Alarmes sonoros e visuais para alertar sobre variações glicêmicas. Resistência ao uso contínuo, com capacidade para armazenamento e exportação de dados por no mínimo 14 dias.

#### **4. Requisitos da contratação**

4.1. Natureza Comum: Os sensores subcutâneos têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.2. Modalidade e Critério de Julgamento da Licitação: A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.3. Habilitação dos Interessados: Para o fornecimento pretendido, os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar:

I - Registro na ANVISA: Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicado no Diário Oficial da União (DOU) ou emitido pelo site oficial da ANVISA.

II - Prazo de Validade: deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 85% de sua validade, contado da data de fabricação.

#### **5. Justificativa nos casos de licitações não exclusivas**

5.1. Vedação de Exclusividade: Fica vetada a exclusividade em conformidade com o artigo 23 do Decreto 8.981/2018: "Art. 23. Não se aplica o dispositivo da exclusividade e subcontratação quando: (...) II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou 1 ao complexo do objeto a ser contratado, ou onerar a proposta acima do valor de mercado, justificadamente no edital;

## **6. Justificativa para vedação de consórcios**

6.1 6.1. Vedação à Participação de Consórcios: Fica vedada a participação de consórcios no processo licitatório. 6.2. Justificativa da Vedação: A vedação à participação de consórcios no certame se dá pois o objeto não caracteriza vultuosidade, heterogeneidade e complexidade técnica, conforme a Lei nº 14.133/2021

## **7. Modelo de execução do objeto**

### **7.1. Recebimento dos Materiais:**

7.1.1. O recebimento dos materiais será realizado por servidores devidamente autorizados, durante o horário comercial, conforme a programação logística (data e horário agendados) da Secretaria Municipal de Saúde e da Farmácia Municipal.

### **7.2. Solicitação e Autorização de Fornecimento:**

7.2.1. Os produtos serão solicitados conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Camboriú. Após a solicitação, será gerada uma Autorização de Fornecimento, que será enviada à empresa fornecedora. No momento da entrega, as Notas Fiscais devem conter informações detalhadas, como quantidades, marcas, validade do produto, especificações e o número da Autorização de Fornecimento correspondente à compra.

### **7.3. Prazo de Entrega:**

7.3.1. A entrega dos produtos deve ocorrer no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento pela empresa contratada.

### **7.4. Transporte dos Produtos:**

7.4.1. Os produtos devem ser transportados em veículos adequados, que garantam a qualidade e integridade dos itens durante o trajeto. Todos os produtos devem ser entregues em perfeito estado, conforme as exigências da ANVISA, incluindo especificações técnicas sobre temperatura, umidade, luminosidade, entre outros fatores.

#### 7.5. Condições dos Produtos e Embalagens:

7.5.1. Os produtos e suas embalagens devem atender às exigências descritas na Relação de Itens da licitação. Adicionalmente, devem cumprir as seguintes condições:

##### 7.5.2. Registro na ANVISA e Especificações Técnicas:

7.5.3. O produto deve possuir registro no Ministério da Saúde (ANVISA) e estar conforme as especificações técnicas previstas, com os métodos de controle de qualidade e a certificação em laudo, conforme Legislações Vigentes de produtos destinados a Saúde.

#### 7.6. Certificados de Registro:

7.6.1. A empresa deve fornecer cópia legível do Certificado de Registro válido, expedido pela ANVISA, acompanhando a Nota Fiscal. Caso o produto seja isento do Certificado de Registro, a empresa deverá comprovar por meio de documento emitido pela ANVISA.

##### 7.6.2. Certificado de Registro Vencido:

7.6.2.1. Se o Certificado de Registro estiver vencido, a empresa deverá apresentar, junto ao certificado, cópia autenticada do Protocolo de Renovação, conforme o Decreto nº 80.077, de 14 de março de 2013.

7.6.2.2. O número do protocolo deve ser claramente visível e relacionado ao produto.

#### 7.7. Solicitação de Bula ou Documentos Comprobatórios:

7.7.1. Caso necessário, poderá ser solicitada a bula ou documentos comprobatórios dos produtos para verificação das exigências do edital.

#### 7.8. Condições das Embalagens na Entrega:

7.8.1 As embalagens dos produtos entregues devem ser originais ou conforme especificado no edital e na legislação vigente. Elas não podem apresentar sinais de violação, como aderência ao produto,

umidade, manchas ou inadequação, e devem ser visivelmente identificadas, sem ocultação dos dados com adesivos de transporte.

#### 7.9. Troca de Marca:

7.9.1. A troca de marca será permitida somente nas condições previstas no edital. Para cada solicitação de troca, a empresa deve apresentar toda a documentação necessária, garantindo que o item substituto tenha a mesma qualidade e especificações do original. A troca deve ser acompanhada de uma declaração de impossibilidade de fornecimento emitida pelo fabricante, e o produto só poderá ser faturado após aprovação.

#### 7.10. Local de Entrega:

7.10.1. A entrega será realizada na Farmácia Municipal, localizada na Quarta Avenida, Nº 1300, Sala 02.

#### 7.11. Periodicidade das Entregas:

7.11.1. A solicitação de fornecimento ocorrerá conforme a necessidade da instituição, e as entregas serão realizadas de forma parcelada durante a vigência do SRP (Sistema de Registro de Preços), que é de 12 meses.

#### 7.12. Prazo de Entrega:

7.12.1. O prazo de entrega é de até 15 dias úteis, contados a partir do envio do empenho, podendo ser prorrogado, caso haja justificativa fundamentada e aceita. O recebimento será realizado em conformidade com o inciso II do art. 140 da Lei nº 14.133/2021.

#### 7.13. Recebimento Provisório:

7.13.1. O recebimento será realizado de forma provisória e sumária pelo responsável pela fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais. A contratante terá o prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados da data de recebimento, para verificar se os produtos e a Nota Fiscal estão em conformidade com o edital. Caso haja divergência, os produtos serão devolvidos imediatamente ao transportador, com observação no comprovante de entrega.

#### 7.14 Recebimento Definitivo:

7.14.1. O recebimento definitivo será realizado por um servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante a elaboração de um termo detalhado que comprove a conformidade dos produtos com as exigências contratuais. A verificação deverá ocorrer no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da data de recebimento.

## 8. Modelo de gestão do contrato

8.1. Execução Fiel do Contrato: O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

8.2. Acompanhamento e Fiscalização da Execução: A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

8.3. Designação dos Servidores/Gestores: Para o contrato a ser firmado em decorrência deste certame, ficam designados os servidores/gestores:

8.3.1. Gestor de contrato: Daniela de Marco Rigon, Diretora da Divisão de Saúde.

8.3.2. Fiscais Técnico/setorial: Patrícia Schlichting, farmacêutica, matrícula 14281.

8.4. Anotação de Ocorrências e Comunicação: O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º). O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

8.5. Obrigação de Reparar, Corrigir, remover ou Substituir: O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

8.6. Responsabilidade por Danos: O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

8.7. Responsabilidade pelos Encargos: Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

8.8. Inadimplência dos Encargos: A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

8.9. Comunicações: As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se a utilização do Protocolo Eletrônico do Município, na forma do Decreto nº 9.689/2019. 8.11. Recebimento dos Produtos: qual constará a assinatura do recebedor, em duas vias (uma do fornecedor e uma para a Secretaria de Saúde).

8.10. Os produtos serão conferidos, devendo estar de acordo com a Autorização de Fornecimento, quantidades, especificações e qualidade. Os valores das notas fiscais emitidas deverão estar em conformidade com os valores homologados e constantes na autorização de fornecimento.

## 9. Critérios de recebimento/medição e de pagamento

9.1. Condições de Pagamento: O pagamento será realizado em até 07 (sete) dias úteis, a contar do recebimento dos produtos e da nota fiscal devidamente atestada pelo fiscal do contrato.

9.2. Encargos Moratórios por Atraso no Pagamento: Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, haverá a incidência uma única vez, até o efetivo pagamento, dos índices oficiais de remuneração básica e juros aplicados à caderneta de poupança, 1 aplicando-se a seguinte fórmula:  $EM = N \times VP \times I$  Onde: EM = Encargos moratórios; N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga; TX = Índices oficiais aplicáveis à caderneta de poupança; I = Índice de compensação financeira, assim apurado:  $I = 365 (TX/100) ?$  9.3. Retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF): O Município de Balneário Camboriú, em cumprimento ao Tema de Repercussão Geral nº 1.130 do Supremo Tribunal Federal (STF), ampliará as hipóteses de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) incidentes no pagamento de mercadorias e serviços, de acordo com o disposto na Instrução Normativa RFB nº 1.234/201

## 10. Critérios de seleção do fornecedor

10.1. Modalidade e Critério de Julgamento da Licitação: A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço por item, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021.

10.2. Documentação a Ser Apresentada pelo Licitante: O Licitante deverá apresentar: a) Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA: Autorização de funcionamento (AFE) da empresa licitante, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/13; b) Licença de Funcionamento da VISA: Licença de funcionamento da empresa licitante, emitida pela vigilância sanitária (VISA) estadual ou municipal, na forma da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/13.

## 11. Estimativas do valor da contratação

11.1. Estima-se para a contratação almejada o valor de R\$740.900,00 com base na pesquisa do BANCO DE PREÇOS.

11.2 Considerar-se-á como preço referencial a média dos valores listados para o mesmo tipo de contratação obtidos por meio de consultas a contratos firmados pela Administração Municipal, atas de Registro de Preços de outros órgãos da administração pública.

## 12. Adequação orçamentária

12.1. 323 - 4 . 20001 . 10 . 301 . 1914 . 2.135 . 0 . 0319000 -100200 - Receitas e Transf. de Impostos - Saúde Solicitação 4216/2025.

## Responsáveis pela Elaboração

Nome do responsável\*: DANIELA DE MARCO RIGON

Cargo\*: DIRETORA SAÚDE

Matricula/Portaria\*: 33257/2025

Responsável pela Ratificação

---



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B4C3-B269-5661-4E0E

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DANIELA DE MARCO RIGON (CPF 816.XXX.XXX-91) em 16/12/2025 17:04:04 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/B4C3-B269-5661-4E0E>