



TERMO REFERENCIAL / DESCRITIVO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO: (art. 6 inciso XXIII alínea "a" da Lei 14.133/2021)

1.1. O objeto da presente contratação é a aquisição de insulina glargina 100 UI/mL, análogo de insulina humana de longa duração, em apresentação injetável, acondicionada em caneta pré-cheia descartável, com volume de 3 mL por caneta (equivalente a 300 UI), destinada à distribuição a pacientes da rede pública de saúde do município, em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes..

1.2. Quantitativo

Item	Descrição material	Unid.	Quant. máx.	Quant. min
01	Insulina Glargina 100ui/ml solução injetável com caneta aplicadora 3ml	Unidade	50	12

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO: (art. 6 inciso XXIII alínea "b" da Lei 14.133/2021)

- 2.1.** A presente contratação tem por objetivo atender demanda judicial e a demanda contínua de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2, que necessitam de tratamento com insulina de forma segura, precisa e eficaz.
- 2.2.** A aquisição de insulina injetável em apresentação com caneta aplicadora (tipo pré-cheia) é essencial para garantir a adesão ao tratamento, promover o controle glicêmico adequado e reduzir os riscos de complicações agudas (como hipoglicemia e hiperglicemia severa) e crônicas (como nefropatia, retinopatia e neuropatia diabética).
- 2.3.** A insulina é um hormônio essencial para a regulação da glicose no sangue e é fundamental no tratamento de pessoas com diabetes tipo 1 e, em alguns casos, também no tipo 2.
- 2.4.** Sua administração adequada evita complicações graves como hiperglicemia, cetose, neuropatias, problemas renais, cegueira e doenças cardiovasculares. Para muitos pacientes, especialmente aqueles com diabetes tipo 1, o uso contínuo de insulina é uma questão de sobrevivência.
- 2.5.** Reconhecendo a importância do acesso a esse medicamento vital, o Sistema Único de Saúde (SUS) garante a dispensação gratuita de diferentes tipos de insulina, conforme o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.
- 2.6.** As unidades básicas de saúde fornecem insulinas humanas (NPH e regular) e, em algumas situações específicas, também insulinas análogas, mediante critérios estabelecidos pelos protocolos estaduais ou municipais. Além da insulina, o SUS também oferta insumos necessários para o controle da glicemia, como seringas, agulhas, lancetas e fitas reagentes, contribuindo para a autonomia e segurança do paciente diabético.
- 2.7.** O acesso à insulina pelo SUS representa um importante avanço em saúde pública e equidade, garantindo que mesmo pessoas em situação de vulnerabilidade tenham acesso a um tratamento eficaz, contínuo e gratuito.
- 2.8.** O acompanhamento regular nas unidades de saúde também permite o monitoramento clínico e o ajuste do tratamento conforme a necessidade individual de cada paciente.
- 2.9.** No entanto, a partir de abril de 2025, o Estado passou a incluí-las na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo imprescindível que os usuários procurem atendimento médico para obtenção da documentação exigida conforme os protocolos estabelecidos.



- 2.10. Portanto, a contratação é imprescindível para assegurar a continuidade da assistência farmacêutica, dentro dos princípios da integralidade e equidade no cuidado à saúde, conforme preconizado pelas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde e protocolos médicos adotados pela instituição.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO: (Art. 6, XXIII alínea "c" da Lei 14.133/2021)

- 3.1. A presente contratação visa à aquisição de insulina glargina 100 UI/mL em caneta pré-cheia descartável, com o objetivo de garantir o fornecimento contínuo deste medicamento essencial para pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2, conforme protocolos clínicos estabelecidos e diretrizes do Ministério da Saúde.
- 3.2. A solução contempla o fornecimento de insulina análoga de ação prolongada, na forma farmacêutica injetável, apresentada em canetas pré-cheias com 3 mL cada (equivalente a 300 UI), prontas para uso, com escala de dosagem ajustável.
- 3.3. A escolha dessa apresentação visa facilitar o uso domiciliar, promover maior segurança e adesão ao tratamento por parte dos pacientes, reduzir o número de internações por descompensação glicêmica, e melhorar o controle glicêmico de longo prazo.
- 3.4. A solução como um todo envolve:
- 3.4.1. Aquisição do medicamento (insulina glargina 100 UI/mL) com registro na ANVISA e apresentação adequada (caneta pré-cheia descartável ou refil para caneta compatível);
- 3.4.2. Fornecimento regular conforme demanda mensal ou cronograma pré-definido, garantindo o abastecimento contínuo da rede de saúde (unidades básicas, farmácias municipais, ambulatórios ou hospitais);
- 3.4.3. Condições adequadas de transporte e armazenamento, com manutenção da cadeia de frio (2°C a 8°C), assegurando a integridade e a eficácia do medicamento;
- 3.4.4. Possibilidade de atendimento a diferentes faixas etárias e perfis de pacientes, incluindo idosos, pessoas com deficiência visual ou motora, e usuários com necessidade de aplicações frequentes;
- 3.4.5. Redução de desperdícios e falhas de administração, uma vez que a caneta permite aplicação precisa e segura, sem necessidade de manuseio de frascos e seringas.
- 3.5. A contratação deverá prever todos os requisitos regulatórios, sanitários e logísticos para garantir o pleno atendimento da demanda assistencial, contribuindo para a continuidade do cuidado, a racionalização de custos e a promoção da saúde dos pacientes com diabetes.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO: (art. 6 inciso XXIII alínea "d" da Lei 14.133/2021)

- 4.1. Para garantir a qualidade, segurança e regularidade no fornecimento dos medicamentos injetáveis, a empresa contratada deverá atender aos seguintes requisitos:
- 4.1.1. **Habilitação Jurídica:** O fornecedor deve comprovar que está regularmente constituído como pessoa jurídica, ou seja, possui registro na Junta Comercial ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas.
- 4.1.2. **Regularidade Fiscal:** O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações fiscais, mediante a apresentação de certidões negativas de débitos tributários federais, estaduais e municipais, ou certidão positiva com efeito de negativa, quando permitido pela legislação.
- 4.1.3. **Regularidade Trabalhista:** O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações trabalhistas, mediante a apresentação de certidões negativas de débitos trabalhistas, ou certidão positiva com efeito de negativa, quando permitido pela legislação.
- 4.1.4. **Regularidade Econômico Financeira:** O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações econômicas financeiras certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.
- 4.1.5. Atestado de capacidade técnica ou certidão, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem ter a licitante fornecido produtos, de maneira satisfatória, compatíveis



em características com o objeto desta licitação;

- 4.1.6. Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA/MS, da empresa participante da licitação; 6.2.13 Licença de Funcionamento da licitante, emitida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual da sede da licitante;
- 4.1.7. As certidões que não expressarem o prazo de validade deverão ter a data de expedição não superior a 60 (sessenta) dias corridos;

4.2. Garantia e qualidade:

- 4.2.1. Responsabilizar-se pela qualidade e quantidade do objeto fornecido;
- 4.2.2. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material nos endereços solicitados, incluindo as entregas feitas por transportadoras.
- 4.2.3. Substituição dos materiais que apresentarem defeito, de forma rápida, eficaz e eficiente sem quaisquer ônus para o CONTRATANTE;
- 4.2.4. Em caso de troca de materiais a serem recolhidos nos locais de entrega, a contratada assumirá a responsabilidade pelos custos de armazenagem, transporte, carga e descarga.
- 4.2.5. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no Departamento Municipal de Saúde, deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade previsto para o produto;
- 4.2.6. Não transferir a outrem no todo ou em parte as responsabilidades assumidas, sem prévia e expressa anuência do CONTRATANTE;
- 4.2.7. Receber os itens nos prazos e condições estabelecidas no Termo de Referência e responsabilizar-se pela sua adequada armazenagem;
- 4.2.8. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos insumos recebidos com as especificações constantes deste Termo de Referência, para fins de aceitação e recebimento dos mesmos;

4.3. Condições de Entrega

- 4.3.1. A entrega dos itens será realizada de forma parcelada, conforme cronograma e solicitações emitidas pelo Departamento Municipal de Saúde; na Rua Major Soares, nº 157, (almoxarifado – saúde), Centro, Paraibuna/SP, no horário das 07h00 as 16h00.
- 4.3.2. Os medicamentos deverão ser transportados e entregues em condições adequadas de conservação e temperatura, de acordo com as normas da Anvisa e exigências específicas de cada produto;
- 4.3.3. A empresa deverá garantir que a logística de transporte obedeça às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos, previstas na Resolução RDC nº 430/2020 da ANVISA.
- 4.4. O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias a contar da data de abertura das propostas de preço.
- 4.5. No caso de bens e serviços em geral, é indicio de inexequibilidade das propostas, aquelas que apresentam valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela administração.
- 4.6. Para comprovar a exequibilidade de uma proposta de preços, a empresa deverá apresentar planilhas de composição de preços de custos, contratos, faturas, notas fiscais e outros documentos.

5. DESCRIÇÃO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO: (art. 6 inciso XXIII alínea "e" da Lei 14.133/2021)

- 5.1. Embora o objeto principal da contratação seja a aquisição de medicamento (bem), a execução do contrato envolve serviços acessórios essenciais para garantir a correta entrega, acondicionamento, conservação e rastreabilidade da insulina glargina 100 UI/mL em caneta, conforme normas legais e sanitárias vigentes.
- 5.2. A execução do fornecimento será realizada conforme as seguintes condições:



5.2.1. Entrega do Produto

- 5.2.1.1. O fornecedor deverá realizar a entrega fracionada ou total, conforme cronograma estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde ou órgão contratante.
- 5.2.1.2. As entregas devem ocorrer em dias úteis, durante o horário de funcionamento da unidade recebedora, no local previamente indicado no edital ou contrato.
- 5.2.1.3. Cada remessa deverá vir acompanhada de nota fiscal, termo de validade dos lotes, laudo de controle de qualidade (quando solicitado) e comprovante de transporte sob cadeia de frio (2°C a 8°C).

5.2.2. Condições de Transporte

- 5.2.2.1. O transporte da insulina deve obedecer às exigências sanitárias, com controle térmico apropriado e embalagens térmicas seguras, de forma a manter a estabilidade do medicamento.
- 5.2.2.2. O fornecedor deve possuir ou contratar empresa especializada em transporte de produtos termolábeis, com AFE da ANVISA e licença sanitária válida.

5.2.3. Recebimento e Conferência

- 5.2.3.1. O recebimento será realizado por servidor designado, com verificação das seguintes condições:
- 5.2.3.2. Integridade das embalagens;
- 5.2.3.3. Conformidade dos prazos de validade (mínimo de 12 meses);
- 5.2.3.4. Correspondência com o pedido (quantidade, marca e lote);
- 5.2.3.5. Temperatura adequada na entrega (registrada via datalogger ou equivalente).

5.2.4. Armazenamento Provisório

- 5.2.4.1. Após o recebimento, o medicamento será encaminhado para armazenamento em câmara fria ou geladeira específica para termolábeis, em condições adequadas de conservação.

5.2.5. Substituição de Produtos

- 5.2.5.1. O fornecedor será obrigado a substituir, sem ônus para a Administração, qualquer lote que apresentar:
- 5.2.5.2. Danos no transporte;
- 5.2.5.3. Vencimento inferior ao mínimo acordado;
- 5.2.5.4. Irregularidade na rotulagem, temperatura ou documentação;
- 5.2.5.5. Reclamações técnicas com comprovação.

5.2.6. Fiscalização e Acompanhamento

- 5.2.7. A execução do fornecimento será acompanhada e fiscalizada pela servidora Priscila Ebram de Miranda. CRF/SP: 24250, Farmacêutica.
- 5.2.8. Serão registradas em ata todas as ocorrências, não conformidades, atrasos ou substituições realizadas.
- 5.2.9. à autoridade competente para análise e, se for o caso, aplicação das penalidades previstas.

5.3. Avaliação da Execução Contratual

- 5.3.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços e a cada fornecimento, o desempenho da empresa será avaliado com base em critérios como:
- 5.3.2. Pontualidade na entrega;
- 5.3.3. Conformidade técnica dos medicamentos;
- 5.3.4. Apresentação documental correta;



5.3.5. Atendimento às exigências sanitárias e normativas.

5.4. O modelo de gestão adotado visa garantir o cumprimento fiel do objeto contratado, promovendo a eficiência, o controle da execução e a responsabilização das partes envolvidas, em conformidade com os princípios da administração pública.

6. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: (art. 6 inciso XXIII alínea g) da Lei 14.133/2021)

6.1. Condições de pagamento

- 6.1.1. O pagamento será efetuado pela CONTRATANTE à CONTRATADA em parcela única, após a conclusão total dos serviços, mediante apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada pelo fiscal, e dos documentos fiscais e trabalhistas exigidos em lei.
- 6.1.2. O prazo para pagamento será de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data do atesto da Nota Fiscal e da entrega completa da documentação necessária.
- 6.1.3. Em caso de erro na documentação ou pendência de regularidade, o prazo de pagamento será suspenso até a regularização por parte da CONTRATADA.
- 6.1.4. Na nota fiscal deverá constar discriminação, quantitativo, preço unitário e preço total dos serviços;
- 6.1.5. A critério da ADMINISTRAÇÃO poderá ser utilizado os pagamentos devidos para cobrir possíveis despesas com multas, indenizações a terceiros, ou outras de responsabilidade da CONTRATADA;
- 6.1.6. Conforme legislação vigente, ficam obrigadas a emitir a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, os contribuintes que, independentemente da atividade econômica exercida, realizem operações destinadas à Administração Pública direta ou indireta;
- 6.1.7. Os arquivos referentes à Nota Fiscal Eletrônica deverão ser encaminhados para o e-mail: nfe@paraibuna.sp.gov.br.
- 6.1.8. Para execução do pagamento, o CONTRATADO deverá fazer constar da nota fiscal em nome da Prefeitura Estância Turística de Paraibuna, CNPJ nº 46.643.474/0001-52;
- 6.1.9. Quando for constatada qualquer irregularidade na Nota Fiscal/Fatura, será imediatamente solicitada à Contratada, carta de correção, quando couber, ou ainda pertinente regularização, que deverá ocorrer no prazo de até 5 (cinco) dias úteis;
- 6.1.10. Caso a Contratada não apresente carta de correção no prazo estipulado, o prazo para pagamento será recontado, a partir da data da sua apresentação.

6.2. Prazo de pagamento

- 6.2.1. O pagamento pelo item que compõe o objeto desta licitação ocorrerá após empenho e consequente liquidação da despesa, em 30 (trinta) dias da aceitação da competente nota fiscal de entrega do objeto, e encaminhamento da Divisão Contábil;
- 6.2.2. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária.

6.3. Forma de pagamento

- 6.3.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 6.3.2. Será considerada data do pagamento das referidas notas fiscais, conforme consta os pagamentos da contabilidade 10, 20 e 30 dias.
- 6.3.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.3.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.3.5. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.



7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR: (art. 6 inciso XXIII alínea h) da Lei 14.133/2021)

- 7.1. A seleção do fornecedor será realizada por meio de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021, com julgamento pelo critério de menor preço por item, atendendo às especificações técnicas e requisitos previstos neste Termo de Referência.
- 7.2. **Forma de Seleção**
- 7.2.1. Licitação pública aberta, permitindo ampla concorrência;
- 7.2.2. Análise da documentação de habilitação jurídica, fiscal, técnica e regularidade sanitária;
- 7.2.3. Propostas classificadas com base na conformidade técnica e documentação exigida.
- 7.3. **Critérios de Julgamento**
- 7.3.1. **Menor preço unitário por item:** A proposta vencedora será aquela que apresentar o menor preço para cada medicamento injetável, respeitadas as especificações técnicas e condições estabelecidas no edital;
- 7.3.2. **Conformidade técnica:** Somente serão aceitas propostas que atendam integralmente às especificações técnicas, incluindo registro na ANVISA, prazo mínimo de validade e qualidade exigida;
- 7.3.3. **Regularidade documental:** As propostas devem estar acompanhadas da documentação de habilitação exigida, incluindo licença sanitária válida, alvará, e comprovação de capacidade técnica e fiscal;
- 7.3.4. **Exequibilidade do preço:** Serão desclassificadas propostas com preços manifestamente inexequíveis, incompatíveis com os valores de mercado, ou que possam comprometer a execução do contrato.
- 7.3.5. Em caso de empate entre propostas, aplicar-se-ão os critérios de desempate previstos na legislação vigente, observando-se, prioritariamente, a melhor condição para a Administração.
- 7.4. **Habilitação**
- 7.4.1. Para fins de habilitação no certame licitatório, os licitantes deverão apresentar os seguintes documentos:
- 7.4.2. **Documentação Jurídica**
- 7.4.2.1. Registro comercial, no caso de empresa individual;
- 7.4.2.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias;
- 7.4.2.3. Documento de eleição ou nomeação dos administradores, quando necessário.
- 7.4.3. **Documentação Fiscal e Trabalhista**
- 7.4.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- 7.4.3.2. Certidão negativa de débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União;
- 7.4.3.3. Certidão negativa de débitos relativos às contribuições previdenciárias e às de terceiros;
- 7.4.3.4. Certidão negativa de débitos estaduais e municipais, quando exigível;
- 7.4.3.5. Prova de regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);
- 7.4.3.6. Prova de regularidade quanto à situação trabalhista (Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT).
- 7.4.4. **Documentação Técnica e Sanitária**
- 7.4.4.1. Licença sanitária válida, emitida pelo órgão competente;
- 7.4.4.2. Registro dos medicamentos junto à ANVISA;
- 7.4.4.3. Alvará de funcionamento da empresa;
- 7.4.4.4. Certidão ou documento que comprove a capacidade técnica para o fornecimento dos medicamentos, quando exigido;

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO: (art. 6 inciso XXIII alínea "i" da Lei 14.133/2021)

- 8.1. O valor total estimado da contratação corresponde R\$ 6.607,34 (seis mil e seiscentos e sete reais e trinta e quatro centavos)
- 8.2. **Resumo das cotações obtidas:**



Prefeitura da Estância Turística de Paraibuna

Chão Caipira

Departamento Municipal de Saúde

Item	Descrição material	Quant. máx.	Preço -1	Preço -2	Preço -3	Média Unit.	Média total
01	Insulina Glargina 100ui/ml solução injetável com caneta aplicadora 3ml	50	R\$ 113,86	R\$ 140,00	R\$ 142,58	R\$ 132,14	R\$ 6.607,34

- 8.3. Esse valor servirá como referência para a definição do preço máximo aceitável na fase de julgamento das propostas, conforme o art. 6º, inciso XX do Decreto nº 11.462/2023 e as diretrizes de planejamento da Lei nº 14.133/2021.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: (art. 6 inciso XXIII alínea j) da Lei 14.133/2021)

- 9.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do município sendo atendidas pelas seguintes dotações:

- 10. Fonte 01 – Conta Corrente 84-1
- 11. Fonte 02 – Conta Corrente 6543-9
- 12. Fonte 05 – Conta Corrente 15603-5
- 13. **Fonte de Recurso:**
 - 01 Tesouro
 - 02 Transferências e Convênios Estaduais Vinculados
 - 05 - Transferências e Convênios Federais Vinculados
- 14. 02.04.01 – Fundo Municipal de Saúde
- 15. 10.301.0005.2044 – Aquisição de medicamentos para saúde
- 16. 3.3.90.30 – Material de Consumo

11. Sanções

- 11.1. As sanções aplicadas serão as descritas no artigo 156 e seguintes da Lei 14.133/2021 e demais legislação aplicáveis.

12. DO FORO

- 12.1. Para dirimir quaisquer dúvidas ou questões decorrentes, fica eleito o foro da comarca de Paraibuna, com renúncia expressa a qualquer outro, mesmo que privilégio, independente do domicílio das partes.

Estância Turística de Paraibuna, 03 de Julho de 2025.

Priscila Ebram de Miranda
Farmacêutica – Departamento Municipal de Saúde
CRF/SP: 24250