

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 13/2025**1. OBJETO**

Abertura de processo Licitatório na modalidade pregão, pelo **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, PARA AQUISIÇÃO EVENTUAL E PARCELADA DE IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL E DISPOSITIVO INTRAUTERINO ENDOCEPTIVO DE LEVONORGESTREL**, para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1 Especificações e quantidades

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTE	V.UNIT	V. TOTAL
1	Etonogestrel 68 mg implante subdérmico contraceptivo: Implante hormonal subdérmico para contracepção, em forma de bastão de plástico semirrígido de 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, com 68 mg de hormônio progestágeno etonogestrel, para inserção subdérmica, com duração de 3 anos. CT 1 Implante mais aplicador. Os implantes devem ter validade para inserção de mais de 02 anos a partir da entrega pelo fornecedor.	Unid	3500	R\$ 740,56	R\$ 2.591.960,00
2	Dispositivo Intrauterino Endoceptivo com Levonorgestrel 52mg: Dispositivo intrauterino, cada endoceptivo contém 52mg de Levonorgestrel e apresenta taxa inicial de liberação de 20mcg/24h. Material elastômero de polidimetilsiloxano, cilindro de polidimetilsiloxano, estrutura em T, fios de remoção. Os implantes devem ter validade para inserção de mais de 02 anos a partir da entrega pelo fornecedor.	Unid	250	R\$ 1.134,47	R\$ 283.617,50
				TOTAL	R\$ 2.875.577,50

As empresas deverão identificar a marca dos produtos, assim como número do lote e validade do mesmo;

1.2 Da natureza do objeto

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, respeitando a vedação do art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O implante subdérmico liberador de Etonogestrel e o dispositivo intrauterino endoceptivo com liberação de Levonorgestrel são métodos contraceptivos oferecidos pelo município, e visam reforçar as estratégias adotadas para o planejamento familiar da população itajaiense. Por se tratar de métodos de longa duração e não depender da mulher lembrar de usar outro método convencional contraceptivo, apresenta maior segurança e efetividade, sendo considerado mais eficaz que a laqueadura. Além disso, são métodos reversíveis, com duração de três anos para o implante subdérmico e cinco anos para o dispositivo intrauterino endoceptivo (DIU), são menos invasivos, com menor taxa de retorno para acompanhamento, com procedimento de inserção rápida e segura. Estes métodos contraceptivos estão sendo ofertados para as mulheres itajaienses conforme o protocolo pré estabelecido, em anexo.

Vale ressaltar que o planejamento familiar é uma política de saúde pública prioritária para o município de Itajaí, e a disponibilização deste dispositivo se adapta à realidade e às necessidades da população feminina.

Segundo a Constituição, “o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício deste direito”. Além disso a Lei nº 9.263/96 traz o planejamento familiar como um direito de todo cidadão, sendo este o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal, e no terceiro parágrafo, dispõe que “o planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem e ao casal, dentro de uma visão global e integral à saúde.

3.DOS PARÂMETROS DA LICITAÇÃO

Para a aquisição deste objeto está sendo empregada a modalidade de licitação PREGÃO ELETRÔNICO para o Registro de Preços, a qual observará os preceitos de direito público e, em especial as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021; e outras normas aplicáveis à espécie.

Considerando o valor médio total apurado, não poderão participar empresas sob a forma de consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição, face à baixa complexidade e vulto econômico do objeto.

O Valor Global estimado é **R\$ 2.875.577,50**.

O fornecedor será selecionado por meio da adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO COTADO POR ITEM.

4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.1. Serão exigidos documentos adicionais juntamente com a proposta de preços (para análise da equipe técnica na fase de julgamento da proposta final de preços):

☒ Não

☐ Sim

Se sim, quais?

4.2. Será exigido amostra do(s) produto(s)/demonstração do(s) serviço(s):

☐ Não

☒ Sim

Se sim:

Prazo para apresentação: A apresentação de amostras será exigida para licitante classificado em primeiro lugar. O prazo para envio será de 5 (cinco) dias úteis após assinatura da Ordem de Serviço. Havendo desistência ou desclassificação, o licitante convocado deverá apresentar amostra conforme prazo estabelecido.

_Quantidade de amostras: Duas amostras por item.

Unidade técnica responsável pela análise das amostras: Departamento de Assistência à Saúde - DAS

Local de entrega das amostras:

Departamento de Assistência à Saúde (DAS), na Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Rua Governador Adolfo Konder, nº 250, bloco Administrativo, Bairro São Vicente – Itajaí/SC.

Todos os custos das amostras, assim como o envio das amostras físicas, são de responsabilidade da **CONTRATADA**.

As empresas que não entregarem as amostras físicas, serão desclassificadas automaticamente.

Condições e critérios de avaliação e julgamento da amostra e/ou da demonstração dos serviços:

Item	Código	Critério de avaliação das amostras/protótipos
1	Etonogestrel 68 mg implante subdérmico contraceptivo	Especificação técnica conforme ETP item 4.1 linhas a, b, c,d; Especificação do quadro 1.1, item 1 do TR; Apresentação em embalagem primária estéril e inviolável; Registro da ANVISA.
2	Dispositivo Intrauterino Endoceptivo com Levonorgestrel 52mg	Especificação técnica conforme ETP item 4.2 linhas a, b, c,d; Especificação do quadro 1.1, Item 2 do TR; Registro da ANVISA; Apresentação em embalagem primária estéril e inviolável; Registro da ANVISA.

4.3. Será exigida prova de conceito?

(x) Não

() Sim

4.4. Será exigida carta de solidariedade?

() Não

(x) Sim

Se sim, justificativa:

Tendo em vista que os objetos desta licitação é de uso especializado, de aplicação subdérmica ou intrauterina, com exigência de controle rigoroso de qualidade, rastreabilidade e suporte técnico, **justifica-se a exigência da apresentação de carta de solidariedade do fabricante** como medida de segurança jurídica e garantia da qualidade do fornecimento.

A carta de solidariedade tem como finalidade assegurar que o fabricante reconhece o distribuidor ou representante como autorizado a comercializar seu produto no território nacional. Conferindo respaldo técnico e legal quanto à procedência, rastreabilidade e validade do produto fornecido. Além disso, o fabricante assume corresponsabilidade quanto à assistência técnica, suporte e reposição, caso haja falhas ou descontinuidade no fornecimento por parte do distribuidor.

Essa exigência encontra respaldo no **princípio da segurança jurídica, da isonomia e do interesse público**, além de **evitar fornecimentos irregulares ou de origem duvidosa**, que possam comprometer a saúde pública, especialmente em se tratando de medicamentos de uso prolongado e ação sistêmica.

Ademais, trata-se de prática comum em aquisições de medicamentos com distribuição exclusiva ou limitada, reforçando a **transparência e regularidade da cadeia de fornecimento**, conforme orientações da Anvisa e da jurisprudência dos Tribunais de Contas.

4.5. Será exigida garantia de proposta?

☒ Não

☐ Sim

5. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO

Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

5.1 Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica de direito privado, comprovando que a licitante realizou fornecimento compatível com o objeto da presente licitação. Informações mínimas no atestado: nome da pessoa jurídica que forneceu o atestado, com identificação da pessoa/cargo que assinou o documento; identificação do objeto; local e data.

5.2 Todos os itens da planilha deverão ter seu Registro no Ministério da Saúde/ ANVISA, conforme a Lei nº 6.360/1976 - Título II - Conforme ampara a Lei, os registros vencidos com seus respectivos protocolos serão aceitos. Neste caso, a ofertante, deverá comprovar tal situação através de documento oficial da ANVISA. Entretanto no caso de uma posterior negação da ANVISA ao registro durante o prazo de validade do Pregão, a empresa deverá imediatamente comunicar a Secretaria de Municipal de Saúde a suspensão de entrega dos itens a comunidade, e a empresa será responsável pelo recolhimento imediato de todos os itens já entregues, e disponibilizar de outra marca para a continuidade do atendimento aos usuários do SUS. Entretanto a marca sugerida para a troca deverá respeitar as mesmas exigências deste edital;

5.3 Quando o item exigir registro da ANVISA, este deve ser com o CNPJ da planta do objeto inspeção onde o produto é produzido. Em caso de CNPJ com números diferentes, porém da mesma empresa fabricante, a empresa ficará responsável em apresentar documentos comprobatórios a origem de cada CNPJ, evitando assim a falsa interpretação;

5.4 O registro da ANVISA deve ser apresentado paginado e legível. Em cada página deverá estar descrito qual item se refere, e apresentados de forma crescente. Se a marca cotada estiver repetida em outros itens, deverão ser apresentadas cópias para anexar ao processo. A empresa que não apresentar o documento desta forma, ou seja, de forma clara, poderá ser eliminada da oferta de lances do item almejado;

5.5 Carta de solidariedade onde o fabricante reconhece o distribuidor ou representante como autorizado a comercializar seu produto no território nacional, conferindo respaldo técnico e legal quanto à procedência, rastreabilidade e validade do produto fornecido, e o fabricante assume corresponsabilidade quanto à assistência técnica, capacitação profissional para aplicação, suporte e reposição, caso haja falhas ou descontinuidade no fornecimento por parte do distribuidor.

5.5 Anexar os documentos de habilitação listados, sob pena de desclassificação, em caso de descumprimento deste item. Serão considerados os prazos de validade expressos nos documentos. Para os documentos de regularidade fiscal que não apresentarem o prazo de validade, considerar-se-á noventa dias a partir da data de emissão; exceto a “Certidão Simplificada” emitida pela Junta Comercial do Estado. Essa certidão deverá ter o prazo de emissão de no máximo sessenta dias.

6. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Prazo de entrega/execução

Até 15 dias contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

6.2. Local, horário e endereço de entrega

Solicitamos que o texto abaixo, conste nos empenhos e Ata.

A entrega deverá ser realizada no Centro Integrado de Armazenamento e Distribuição (CIAD) localizado na BR – 101, KM 119, acesso Marginal, nº 7075. Espinheiros, CEP 88.317-000. Cidade de Itajaí (SC), Fundos da empresa Disauto Auto Peças.

É OBRIGATÓRIO AGENDAMENTO PRÉVIO REALIZADO EXCLUSIVAMENTE através do e-mail: ciad.itajai@branetlogistica.com.br. Tentativas de entrega sem agendamento prévio não serão recebidas.

Ao solicitar agendamento da entrega deve ser informado no corpo do e-mail o nº da ata de registro de preço, nº do empenho, nº de volumes a serem entregues, secretaria que pertence e anexar a cópia da nota fiscal e autorização de fornecimento (AF).

Após a realização do agendamento a contratante terá conhecimento em tempo da data e horário do agendamento de entrega, obtendo todas as informações que se fizerem necessárias, como transportadora e número da nota fiscal.

Qualquer divergência entre a Ata de Licitação e o produto físico deverá ser tratada previamente com a respectiva secretaria, via e-mail

saudedamulher@itajai.sc.gov.br, sendo autorizado previamente. Caso contrário a carga não será recebida.

Cabe ao fornecedor ou transportadora no ato da entrega, realizar o descarregamento dos itens conforme discriminação da nota, por tipo de produto e lote.

No ato do recebimento os itens serão conferidos previamente à assinatura da nota. Não serão aceitos produtos com data de validade fora do prazo estipulado no 1.1 do TR.

Caso a empresa fornecedora constatar a impossibilidade do cumprimento do prazo estabelecido na cláusula 6.1, deverá, antes de excedido o prazo, apresentar justificativa, informando a data para a entrega dos produtos. A justificativa deverá ser protocolada na SMS, via e-mail: saudedamulher@itajai.sc.gov.br, e será encaminhada para análise da Assessoria Jurídica.

A entrega de produtos fora do prazo só será admitida, se decorrente de casos fortuitos, como por exemplo acidentes, incêndios, inundações, alagamentos, ou, no caso de importação, outros eventuais atrasos serão analisados pela Assessoria Jurídica da SMS.

6.3. Bens perecíveis

- (x) Não
() Sim

6.4. Garantia de execução do contrato

Será exigida garantia de execução do contrato, nos moldes do Arts 96 a 102 da Lei nº 14.133/21, em valor correspondente a 10 % do valor total do contrato?

- (x) Não
() Sim

Se sim, justificativa:

6.5. Garantia do produto/serviço, manutenção e assistência técnica

- () Garantia e/ou assistência técnica

Especificar condições:

--

7. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES

7.1 Da contratada

Obriga-se a empresa vencedora:

- a) atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do objeto;
- d) não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratado, tão pouco suas obrigações contratuais;
- e) manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas;
- f) responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- g) responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;
- h) manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;
- i) Todos os pedidos de realinhamento/reequilíbrio, desistência ou falta de fornecimento só terá validade (para caráter de análise) quando exercido antes do recebimento da autorização de fornecimento, pré-empenho ou empenho, ou seja, pedidos após documento oficial do SMS não terão validade para o pedido já enviado;
- j) Todos os pedidos de realinhamento/reequilíbrio, desistência ou falta de fornecimento, deverão ser protocolados na Prefeitura Municipal de Itajaí na Secretaria de Governo/Departamento de Contratos e Licitações/SEGOV;
- k) O transporte dos produtos deve ser feito conforme instruções de acondicionamento do fabricante, a fim de garantir a segurança e qualidade dos produtos;

- l) Não serão aceitos produtos cujas embalagens apresentem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificados;
- m) Não serão aceitos produtos cujas embalagens apresentem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificados;
- n) Todos os itens serão submetidos a uma rigorosa avaliação técnica do produto em sua entrega, onde será verificada a especificação de acordo com o edital e a qualidade e garantia. Caso o (s) produto (s) seja (m) de má qualidade, ou que não atenda às especificações exigidas no edital o produto (s) será devolvido à empresa ganhadora, e a mesma terá que repô-lo (s) no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a partir da notificação de inconformidade;
- o) Não serão aceitos produtos que não contenham identificação correta, descrição do item, indicação de validade e número do lote do produto.

7.1 Da contratante

Obriga-se a Administração/Contratante:

- a) comunicar à Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;
- b) efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;
- c) promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;
- d) rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;
- e) observar para que durante a vigência da contratação sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;
- g) prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;

8. DO CONTRATO

8.1. INSTRUMENTO CONTRATUAL

- () Somente por assinatura de contrato
- () Autorização de Fornecimento + Contrato de garantia e assistência técnica
- (x) Autorização de Fornecimento

() Outro: Assinatura de Contrato

8.2. VIGÊNCIA

(x) O prazo de vigência da contratação é de (máximo de 5 anos) contados do(a), prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.3. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

Gestor:

Nome: Arthur Arruda Rocha
Cargo: Supervisor Programa de Saúde da Mulher
Matrícula: 2656101
E-mail:saudedamulher@itajai.sc.gov.br

Fiscal Técnico:

Nome: Arthur Arruda Rocha
Cargo: Supervisor Programa de Saúde da Mulher
Matrícula: 2656101
E-mail: saudedamulher@itajai.sc.gov.br

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo/a responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na

proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 30 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

Da forma de pagamento

9.4 O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após a emissão da nota fiscal, revestida do aceite da autoridade competente e responsável pela **Secretaria Municipal de Saúde e Fundo Municipal de Saúde**, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente, indicadas pelo Contratado em sua proposta comercial.


10. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas correrão à conta da dotação: 425.

11. DO VALOR ESTIMADO

O valor máximo estimado será de **R\$ 2.875.577,50 (Dois milhões oitocentos e setenta e cinco mil, quinhentos e setenta e sete reais e cinquenta centavos).**

Itajaí/SC 07 de abril de 2025.

Documento assinado digitalmente
 **MYLENE MARTINS LAVADO**
Data: 09/05/2025 16:08:33-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde