

**TERMO DE REFERÊNCIA**
**1. OBJETO**

Registro de preços para eventual e futura aquisição de sensores e leitores de monitorização contínua de glicose, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, atendendo às necessidades do Município de Itajaí/SC.

**Especificações e quantidades**

LOTE	ITEM	OBJETO	QTD.	V. UNIT.	V. TOTAL
1	1	<p>SENSOR - Sensor a ser utilizado com aplicativo compatível, para medição de níveis de glicose em pessoas com no mínimo 2 anos de idade, com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O sensor e o dispositivo compatível se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no auto cuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina. A vida útil do sensor deverá ser de, no mínimo, 14 (catorze) dias, admitindo-se período superior conforme especificação do fabricante. Leitura de glicose disponibilizada em tempo real ou curtos períodos de tempo, via Bluetooth ou escaneamento, sem necessidade de calibração e nem de codificação. Cada leitura fornece o valor da leitura da glicose a seta de tendência e o gráfico histórico das leituras. Permitir a aplicação do sensor em diferentes regiões do corpo, tais como braço, abdômen ou outros locais, desde que expressamente indicados em bula, manual do fabricante e no respectivo registro sanitário junto à ANVISA, asseguradas as condições de segurança e eficácia clínica. Resistente a água. Transmissão de dados por Bluetooth. Sistema composto por sensor em conjunto com aplicativo compatível, possibilitando que o usuário configure alarmes. As medições realizadas pelo sistema deverão atender aos parâmetros definidos nas diretrizes clínicas de controle glicêmico aplicáveis às populações adulta e pediátrica, contemplando valores clinicamente relevantes para identificação de hipo e hiperglicemias. Admite-se, como referência mínima, faixa aproximada entre 40 mg/dL e 450 mg/dL, ou equivalente, desde que clinicamente validada.</p> <p><b>Deverá ser fornecido 500 unidades de EQUIPAMENTO DE LEITURA (MONITOR EXTERNO) - Em regime de comodato.</b> O equipamento para</p>	12.000	R\$ 448,54	R\$ 5.382.480,00

		<p>leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento conjunto de glicose, com capacidade de armazenamento de dados. Tela sensível ao toque e conectividade através de porta USB ou similar, bateria recarregável. Comunicação RFID ou sistema similar, para iniciar novos sensores e escanear sensores para exibir e registrar dados e usa comunicação. Emitir alarmes para o usuário, notificando para realizar um escaneamento quando a glicose ultrapassar o limite alto ou baixo. Gerar relatórios que deverão conter informações suficientes para avaliação do controle glicêmico, tais como tendências, variabilidade, registros históricos e períodos fora da faixa alvo. Possuir glicosímetro integrado de glicose e de cetona, compatível com tiras de glicose e cetona no sangue, com intervalo ensaio de glicose de, no mínimo, 20 a 500 mg/dL e intervalo do ensaio de cetona no sangue de, no mínimo, 0,0 mmo/L a 8,0 mmo/L. Possuir manual do usuário em Português de fácil leitura. Deve haver compatibilidade entre o sensor e o equipamento de leitura.</p>			
VALOR TOTAL					R\$ 5.382.480,00

#### 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. O objeto desta contratação possui natureza caracterizada como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

#### 2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

No município, a ausência do Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) gera diversos problemas relevantes, sobretudo em crianças, adolescentes e **gestantes** com diabetes mellitus. De forma resumida, os principais são:

Dor e sofrimento evitáveis – necessidade de múltiplas picadas no dedo ao longo do dia, causando desconforto, resistência ao tratamento e impacto emocional.

Risco aumentado de crises – dificuldade em identificar rapidamente episódios de hipo ou hiperglicemia, aumentando as chances de descompensações graves e até de internações hospitalares.

Menor segurança durante o sono – ausência de monitoramento contínuo impede que pais, responsáveis e as próprias gestantes detectem quedas perigosas da glicose no período noturno.

Impacto na adesão ao tratamento – pacientes, especialmente crianças, adolescentes e gestantes, por sofrerem com métodos invasivos, podem apresentar menor adesão ao acompanhamento glicêmico adequado.

Riscos materno-fetais evitáveis – no caso das gestantes, o controle glicêmico inadequado está associado a complicações como macrossomia fetal, parto prematuro, hipoglicemia neonatal e outras intercorrências obstétricas, que podem ser reduzidas com monitoramento contínuo e intervenções oportunas.

O município, a fim de amenizar estes problemas, deseja adquirir Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose, composto por sensores cutâneos e leitor digital, destinado a pacientes com diabetes mellitus tipo 1 acompanhados pela rede municipal de saúde, **incluindo gestantes com diabetes mellitus pré-gestacional ou gestacional que demandem controle glicêmico intensivo, conforme avaliação clínica.**

O dispositivo permite a medição intersticial da glicose em tempo real, dispensando punções digitais frequentes (uso de lancetas) e proporcionando maior precisão e praticidade no acompanhamento dos níveis glicêmicos. O sistema armazena e transmite dados de forma contínua, permitindo que profissionais de saúde, pacientes e familiares tenham acesso a informações detalhadas para o controle e manejo da doença.

A aquisição deste sistema é essencial para:

**Melhorar a qualidade de vida dos usuários, especialmente crianças, adolescentes e gestantes com diabetes mellitus:**

Reduz a necessidade de múltiplas picadas diárias no dedo, minimizando dor, desconforto e resistência ao tratamento.

Permite o acompanhamento contínuo da glicemia por familiares e equipes de saúde, promovendo maior segurança, especialmente durante o sono e no período gestacional.

**Auxiliar no controle glicêmico e prevenção de complicações:**

O monitoramento contínuo possibilita detectar variações bruscas (hipo ou hiperglicemias) em tempo hábil para intervenção. Contribui para reduzir o risco de internações hospitalares decorrentes de descompensações agudas. No caso das gestantes, favorece o controle glicêmico rigoroso, reduzindo riscos maternos e complicações fetais e neonatais.

**Apoiar o acompanhamento clínico pelas equipes de saúde:**

Os dados coletados permitem que os profissionais avaliem com maior precisão a resposta ao tratamento e ajustem insulinas e condutas terapêuticas. Facilita a individualização do tratamento, em conformidade com protocolos clínicos.

**Atender às demandas específicas de crianças, adolescentes e gestantes com diabetes mellitus:**

Esses grupos são mais vulneráveis aos impactos físicos, emocionais e às complicações do controle glicêmico inadequado. O sistema promove maior adesão ao tratamento, autonomia aos pacientes e maior segurança às famílias e ao acompanhamento pré-natal.

### 3.DOS PARÂMETROS DA LICITAÇÃO

A referida contratação da solução escolhida será realizada por Pregão Eletrônico, Sistema de Registro de Preços.

O fornecedor será selecionado por meio da adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO DO LOTE ÚNICO.

### 4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

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

( x ) Não

( ) Sim

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

( ) Não

( X ) Sim

Enviar amostra física e fichas técnicas em até 5 dias para o endereço:

Av. Gov. Adolfo Konder, 250 - São Vicente, Itajaí - SC, 88308-000. De segunda a sexta-feira.

Horário: 07:00 às 17:00.

Diretoria de Atenção à Saúde, A/C Michelly ou Gerusa.

**Será exigida prova de conceito?**

( x ) Não

( ) Sim

**4.4. Será exigida carta de solidariedade?**

( x ) Não

**4.5. Será exigida garantia de proposta?**

( x ) Não

( ) Sim

#### **4.6. Tratamento Favorecido ME/EPP?**

(x) Não

A presente contratação não será realizada com exclusividade para microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

A justificativa decorre das características do objeto, que envolve o fornecimento de sistema de monitorização contínua de glicose composto por sensores e equipamento de leitura compatível, com exigência de registro sanitário junto à ANVISA e fornecimento contínuo de insumos em quantitativo compatível com a demanda assistencial da rede municipal de saúde.

No levantamento de mercado realizado, verificou-se que os fornecedores aptos a atender integralmente às exigências técnicas e regulatórias do objeto são, em sua maioria, fabricantes ou distribuidores especializados, não sendo possível identificar número suficiente de microempresas ou empresas de pequeno porte que garantam competitividade adequada caso fosse adotada a exclusividade prevista na Lei Complementar nº 123/2006.

Dessa forma, a aplicação de exclusividade poderia restringir a competitividade do certame e comprometer a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Ressalta-se, entretanto, que serão assegurados às microempresas e empresas de pequeno porte todos os benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006, especialmente aqueles relacionados ao tratamento diferenciado em caso de empate ficto e à possibilidade de regularização fiscal tardia.

#### **5. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO**

A empresa licitante deverá apresentar Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98;

Licença de Funcionamento e Atestado de Capacidade Técnica.

Em relação aos produtos, deverão apresentar prazo de validade superior a 12 meses, contados a partir do momento da entrega, devendo ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ou umidade - sem inadequação de conteúdo, e identificadas as condições de temperatura exigidas em rótulo.

Os sensores e equipamentos deverão possuir registro ou cadastro ativo junto à ANVISA, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e da regulamentação sanitária vigente.

A contratação deverá atender às disposições da legislação vigente no que tange à regulamentação da licitação, conforme Lei nº 14.133/2021.

#### **DA EXECUÇÃO DO OBJETO**

##### **Prazo de entrega/execução**

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

##### **Local, horário e endereço de entrega**

CIAD - Centro Integrado de Armazenagem e Distribuição

BR 101 Km 119 n° 7075 (Av. Radial Oeste, fundos da Disauto) Cordeiros, Itajaí

Telefone: (47) 3224-9040

Dados para agendamento estará presente na Autorização de Fornecimento

### **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 ..... % do valor total do contrato?

( x ) Não

( ) Sim

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

( x ) Garantia e/ou assistência técnica

Especificar condições:

Se houver algum defeito de fabricação a troca deve ser feita em até 15 dias da notificação á contratada.

## **OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES**

### **7.1 Da contratada**

Obriga-se a empresa vencedora:

Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato, limitada ao quantitativo de cada item;

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;

Responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do objeto;

Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratado;

Manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas;

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;

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;

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;

### **7.1 Da contratante**

Obriga-se a Administração/Contratante:

Comunicar a Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;

Efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;

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;

Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;

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;

Aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;

Prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;

## **DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

### **INSTRUMENTO CONTRATUAL**

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

### **VIGÊNCIA**

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 meses, contados da data de assinatura da mesma, podendo ser prorrogada conforme previsões da Lei Nº 14.133/2021.

### **GESTÃO E FISCALIZAÇÃO**

**Gestor:**

Nome: Mylene Martins Lavado

Cargo: Secretária de Saúde
Matrícula: 1396706
E-mail: gabinete.sms@itajai.sc.gov.br

**Fiscal:**

Nome: Kelly Eskelsen
Cargo: Diretora Administrativa de Saúde
Matrícula: 1929907
E-mail: diretoriaexecutivaadm@itajai.sc.gov.br

Nome: Gerusa Brum Pontes
Cargo: Gerente das Especialidades
Matrícula: 2363003
E-mail: gerencia.especializada@itajai.sc.gov.br

**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 5 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 5 dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e conseqüente 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 pelo Fundo Municipal de Saúde, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente, indicadas pelo Contratado em sua proposta comercial.

#### **DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

As despesas correrão a conta da dotação: 867.

#### **DO VALOR ESTIMADO**

O valor máximo estimado será de R\$ 5.382.480,00 (cinco milhões, trezentos e oitenta e dois mil, quatrocentos e oitenta reais).

Itajaí, 15 de abril de 2026.

---

Mylene Martins Lavado  
Secretária Municipal de Saúde

---

Kelly Eskelsen  
Diretora Administrativa de Saúde

---

Gerusa Brum Pontes  
Gerente das Especialidades