

TERMO DE REFERÊNCIA – TR

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente Termo de Referência tem por objeto a contratação direta, por inexigibilidade de licitação, para o fornecimento do produto Health Derm®, apresentação de 30 g, destinado à proteção e ao condicionamento da pele íntegra, especialmente de pacientes acamados, com mobilidade reduzida ou submetidos a períodos prolongados de decúbito, para atendimento das necessidades das redes municipais de saúde dos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas de Desenvolvimento da Região do Calcário – CISREC.

O produto objeto da contratação é tecnicamente classificado como Pasta de Proteção, dispositivo médico Classe I, fabricado pela LABTERAPI – Laboratório de Produtos Naturais Ltda., regularizado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA sob a notificação nº 81151320017, destinado ao uso tópico externo sobre pele íntegra. Sua finalidade contempla a formação de filme protetor hidrofóbico, resistente à água e permeável ao ar, contribuindo para a proteção da pele, redução do atrito, manutenção de sua integridade fisiológica e auxílio na prevenção do aparecimento de lesões por pressão.

A contratação compreenderá o seguinte item:

Item	Descrição	Unidade	Quantidade estimada para 12 meses
01	Health Derm®, Pasta de Proteção, dispositivo médico Classe I, notificação ANVISA nº 81151320017, apresentação em bisnaga de 30 g	Unidade	10.640

O quantitativo indicado corresponde à estimativa global para o período de 12 (doze) meses, apurada conforme a metodologia de dimensionamento constante do Estudo Técnico Preliminar, resultando no quantitativo anual de 10.640 (dez mil, seiscentas e quarenta) unidades.

O fornecimento ocorrerá de forma parcelada e sob demanda, de acordo com as necessidades efetivamente apresentadas pelos municípios consorciados, não constituindo o quantitativo estimado obrigação de aquisição integral pela Administração.

As especificações técnicas, condições de fornecimento, entrega, recebimento, armazenamento, conservação e demais requisitos necessários à adequada execução do objeto encontram-se estabelecidos nas seções próprias deste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação decorre da necessidade de disponibilização, no âmbito das redes municipais de saúde dos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas de Desenvolvimento da Região do Calcário – CISREC, de solução destinada à proteção e ao condicionamento da pele íntegra, especialmente de pacientes acamados, com mobilidade reduzida ou submetidos a períodos prolongados de decúbito, sujeitos à exposição contínua à pressão, ao atrito e à umidade e, conseqüentemente, a maior risco de comprometimento da integridade cutânea.

Atualmente, integram o CISREC 25 (vinte e cinco) municípios: Augusto de Lima, Baldim, Caetanópolis, Capim Branco, Confins, Cordisburgo, Funilândia, Inhaúma, Jaboticatubas, Jequitibá, Lagoa Santa, Matozinhos, Morro do Pilar, Pedro Leopoldo, Pompéu, Prudente de Moraes, Raposos, Ribeirão das Neves, Santa Luzia, Santana de Pirapama, Santana do Riacho, São José da Lapa, Sete Lagoas, Taquaraçu de Minas e Vespasiano.

A necessidade que originou o presente procedimento foi inicialmente apresentada pelo Município de Matozinhos, por meio do Ofício nº 245/GABP/2026, no qual foi manifestado interesse na futura e eventual aquisição de pomadas destinadas ao atendimento das demandas de suas Unidades Básicas de Saúde, ambulatórios especializados, serviços e equipamentos de saúde, bem como dos serviços de atendimento domiciliar.

Considerando que a atuação do CISREC se desenvolve de forma compartilhada em benefício dos municípios consorciados e que a necessidade apresentada poderia estar



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

igualmente presente nas demais redes municipais de saúde, foi promovida a Intenção de Registro de Preços – IRP nº 007/2026, mediante consulta aos municípios consorciados, com a finalidade de identificar o interesse dos entes e reunir elementos para o dimensionamento da futura contratação.

No período destinado às manifestações, apresentaram interesse os Municípios de Matozinhos, Sete Lagoas e Capim Branco. Matozinhos informou quantitativo de 200 (duzentas) unidades para o período de 12 (doze) meses. Sete Lagoas apresentou estimativa de consumo de 1.200 (mil e duzentas) unidades para 12 (doze) meses, correspondente à média mensal de 100 (cem) unidades. Capim Branco manifestou interesse na aquisição, sem apresentar quantitativo próprio.

Para o dimensionamento estimado da contratação em relação aos municípios que não apresentaram quantitativo próprio, foi adotada metodologia proporcional baseada nos coeficientes do Fundo de Participação dos Municípios – FPM, utilizando-se como parâmetro de referência o Município de Sete Lagoas, cujo coeficiente FPM é 4,0 e cuja estimativa corresponde a 100 (cem) unidades mensais.

A metodologia adotada observa a seguinte relação:

Quantidade mensal estimada do Município = $100 \times \text{Coeficiente FPM do Município} \div 4,0$.

Dessa forma, para os municípios que apresentaram quantitativo próprio, foi preservado o quantitativo informado. Assim, para Matozinhos foi mantido o quantitativo de 200 (duzentas) unidades para o período de 12 (doze) meses, enquanto Sete Lagoas permaneceu com a estimativa de 1.200 (mil e duzentas) unidades para o mesmo período, correspondente à média mensal de 100 (cem) unidades. Para Capim Branco e para os demais municípios consorciados sem quantitativo próprio informado, o dimensionamento foi realizado mediante aplicação da proporcionalidade baseada no respectivo coeficiente do FPM.

A adoção dessa metodologia teve por finalidade permitir o planejamento global da contratação compartilhada, atribuindo estimativa quantitativa aos municípios para os quais

não havia informação individual de consumo, a partir de parâmetro uniforme e objetivamente identificável. Os quantitativos assim obtidos possuem natureza estimativa e destinam-se ao dimensionamento da contratação, não representando confirmação de consumo nem obrigação de aquisição pelos respectivos municípios.

Para os municípios cujo quantitativo foi obtido mediante estimativa mensal, a quantidade correspondente ao período de 12 (doze) meses foi calculada pela multiplicação do respectivo quantitativo mensal por 12 (doze). Para Matozinhos e Sete Lagoas, foram preservados os quantitativos anuais expressamente informados pelos respectivos municípios. A consolidação das demandas resultou no quantitativo global estimado de 10.640 (dez mil, seiscentas e quarenta) unidades para o período de 12 (doze) meses.

Os quantitativos individualizados de cada um dos 25 (vinte e cinco) municípios, acompanhados da respectiva memória de cálculo, serão apresentados em seção própria deste Termo de Referência, permitindo a identificação dos quantitativos decorrentes de manifestação própria e daqueles resultantes da metodologia proporcional baseada no FPM.

As aquisições ocorrerão de forma parcelada e sob demanda, de acordo com as necessidades efetivamente apresentadas durante a execução, não estando os municípios obrigados à aquisição integral dos quantitativos estimados.

Paralelamente ao dimensionamento da demanda, foram analisadas as soluções disponíveis no mercado destinadas à proteção da pele íntegra e à formação de barreira cutânea. O levantamento identificou diferentes categorias de produtos e diferenças relacionadas à composição, forma de aplicação, permanência da barreira, resistência à umidade, necessidade de reaplicação, tolerabilidade cutânea e condições de utilização na rotina assistencial.

No curso do planejamento, o produto Health Derm® foi utilizado e avaliado na rotina assistencial dos Municípios, a partir de amostras disponibilizadas diretamente pela empresa interessada. A utilização ocorreu na Unidade Básica de Saúde Vitalino, no atendimento de pacientes acamados ou em decúbito, sendo registrados elementos relacionados à

aderência, tolerância cutânea, facilidade de aplicação e remoção, durabilidade da barreira e frequência de reaplicação, inclusive em comparação com produtos anteriormente utilizados para finalidade semelhante. Capim Branco igualmente recebeu amostras diretamente da empresa interessada, realizou sua utilização e avaliação no âmbito da rede municipal de saúde e, posteriormente, manifestou interesse na aquisição do produto.

A análise conjunta do levantamento de mercado, das características técnicas e sanitárias do produto, da documentação técnica apresentada, dos elementos técnico-científicos examinados e dos resultados observados em sua utilização prática conduziu à seleção do Health Derm®, apresentação de 30 g, como solução adequada ao atendimento da necessidade identificada.

O produto é fabricado pela LABTERAPI – Laboratório de Produtos Naturais Ltda., classificado como dispositivo médico Classe I e regularizado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA sob a notificação nº 81151320017. A documentação que integra a instrução demonstra, ainda, que sua distribuição, representação, comercialização e fornecimento são realizados com exclusividade pela empresa MAVVER DERM LTDA., CNPJ nº 63.278.639/0001-53, inclusive perante órgãos públicos e consórcios públicos.

A conjugação entre a definição técnica da solução e a exclusividade comercial para seu fornecimento caracteriza a inviabilidade de competição que fundamenta a contratação direta por inexigibilidade, nos termos do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, conforme análise desenvolvida no Estudo Técnico Preliminar.

O Estudo Técnico Preliminar – ETP integra a instrução do procedimento e constitui fundamento técnico do presente Termo de Referência, contendo o detalhamento da necessidade administrativa, do levantamento de mercado, da metodologia de dimensionamento dos quantitativos, da solução selecionada, da estimativa de valor e da inviabilidade de competição.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

A solução definida para atendimento da necessidade identificada consiste na aquisição do Health Derm®, em apresentação de bisnaga de 30 g, para fornecimento parcelado e sob demanda aos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas de Desenvolvimento da Região do Calcário – CISREC, destinado à utilização nas respectivas redes municipais de saúde.

O produto será destinado à proteção e ao condicionamento da pele íntegra, especialmente de pacientes acamados, com mobilidade reduzida ou submetidos a períodos prolongados de decúbito, incluindo sua utilização em regiões corporais sujeitas a maior pressão, atrito e umidade, como medida auxiliar de preservação da integridade cutânea e de prevenção do aparecimento de lesões por pressão.

O Health Derm® é fabricado pela LABTERAPI – Laboratório de Produtos Naturais Ltda., possui nome técnico Pasta de Proteção, é classificado como dispositivo médico Classe I e encontra-se regularizado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA sob a notificação nº 81151320017, sendo comercializado nas apresentações de 30 g, 60 g e 100 g. Para a presente contratação, foi definida a apresentação de 30 g, conforme solução delimitada no Estudo Técnico Preliminar.

O produto é de uso tópico externo sobre pele íntegra e atua mediante a formação de filme protetor hidrofóbico, resistente à água e permeável ao ar, contribuindo para a redução da perda transepidérmica de água, diminuição do atrito com tecidos e superfícies, condicionamento da pele e manutenção de sua integridade fisiológica. Sua indicação contempla, ainda, a utilização em pacientes em decúbito e em regiões corporais submetidas a maior pressão e atrito.

A formulação é composta por petrolato, álcool etílico, acetato de tocoferila e óleo da semente de urucum (Bixa orellana). Conforme a documentação técnica considerada no planejamento da contratação, o petrolato constitui o principal componente associado à formação da barreira física protetora, enquanto os demais componentes exercem funções complementares relacionadas ao condicionamento e à proteção da pele.

A utilização do produto ocorre mediante aplicação tópica diretamente sobre a pele íntegra, com espalhamento até a formação da película protetora, especialmente nas regiões submetidas a maior pressão. As instruções de uso preveem reaplicação a cada 24 (vinte e quatro) horas ou conforme necessidade clínica, devendo ser observadas as demais orientações, precauções e contraindicações estabelecidas pelo fabricante.

A solução compreende também o fornecimento do produto em condições adequadas de conservação e uso, devendo cada unidade ser entregue em embalagem original, íntegra, lacrada e devidamente identificada, preservadas sua regularidade sanitária, qualidade e características durante o transporte, armazenamento e distribuição.

O fornecimento será realizado de forma parcelada e sob demanda, de acordo com as necessidades efetivamente apresentadas pelos municípios consorciados durante o período de vigência da contratação, observados os quantitativos estimados, sem obrigação de aquisição integral da quantidade prevista.

A solução deverá contemplar capacidade de fornecimento compatível com a demanda estimada e condições logísticas adequadas à entrega dos produtos nos locais que vierem a ser definidos pela Administração, preservando-se, durante toda a cadeia de fornecimento, as condições de armazenamento, transporte e conservação indicadas para o produto. O próprio ETP estabelece que a futura contratada deverá possuir capacidade técnica, operacional e logística suficiente para assegurar o fornecimento regular e a distribuição adequada dos quantitativos demandados.

Por se tratar de produto de consumo destinado à aplicação tópica, a solução não exige instalação, implantação de infraestrutura específica, disponibilização de equipamentos, manutenção ou assistência técnica, podendo ser incorporada diretamente à rotina das unidades de saúde e dos serviços de atendimento domiciliar dos municípios consorciados.

A solução deverá, portanto, assegurar a disponibilização do produto especificado em condições sanitárias, técnicas e logísticas compatíveis com sua finalidade assistencial,

permitindo aquisições sucessivas conforme a demanda dos municípios durante a vigência da contratação.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos técnicos e funcionais

4.1.1. O produto a ser fornecido deverá corresponder ao Health Derm®, apresentação de 30 g, tecnicamente classificado como Pasta de Proteção, dispositivo médico Classe I, destinado ao uso tópico externo sobre pele íntegra.

4.1.2. O produto deverá possuir indicação compatível com a proteção e o condicionamento da pele íntegra, especialmente de pacientes acamados, com mobilidade reduzida ou submetidos a períodos prolongados de decúbito, auxiliando na prevenção do aparecimento de lesões por pressão e na preservação da integridade cutânea.

4.1.3. Deverá proporcionar a formação de barreira protetora hidrofóbica sobre a pele, resistente à água e permeável ao ar, contribuindo para a redução da perda transepidermica de água, diminuição do atrito e manutenção do condicionamento e da integridade fisiológica da pele.

4.1.4. O produto deverá apresentar formulação e consistência adequadas à aplicação tópica e à distribuição uniforme sobre a área a ser protegida, permitindo utilização compatível com a rotina assistencial das unidades de saúde e dos serviços de atendimento domiciliar.

4.1.5. A formulação deverá corresponder à composição regularizada do Health Derm®, composta por petrolato, álcool etílico, acetato de tocoferila e óleo da semente de urucum (Bixa orellana).

4.1.6. A utilização deverá ocorrer exclusivamente sobre pele íntegra, observadas as indicações, contraindicações, precauções e modo de uso constantes da documentação técnica e das instruções do fabricante.

4.2. Requisitos sanitários e regulatórios

4.2.1. O produto deverá possuir regularização válida perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, correspondente à notificação nº 81151320017, compatível com sua classificação e finalidade de uso.

4.2.2. Durante toda a execução da contratação, deverão ser mantidas válidas as condições de regularização sanitária exigíveis para o produto, observada a legislação aplicável.

4.2.3. O produto deverá apresentar rotulagem e instruções de uso compatíveis com sua regularização sanitária, contendo as informações necessárias à sua correta identificação, utilização, armazenamento, conservação, contraindicações e precauções.

4.3. Embalagem, acondicionamento e identificação

4.3.1. Cada unidade deverá ser fornecida em bisnaga de 30 g, acondicionada em embalagem original do fabricante, íntegra, lacrada e adequada à conservação e ao manuseio do produto.

4.3.2. A embalagem deverá conter, no mínimo, as informações exigidas pela regulamentação sanitária aplicável, incluindo identificação do produto e fabricante, lote, prazo de validade e demais dados obrigatórios de rotulagem.

4.3.3. Não serão aceitos produtos com embalagem violada, danificada, adulterada, com sinais de avaria, contaminação ou qualquer condição que possa comprometer sua integridade, segurança ou utilização.

4.4. Validade, armazenamento e conservação

4.4.1. Os produtos deverão possuir prazo de validade remanescente suficiente para permitir seu regular consumo pelos municípios, evitando-se o recebimento de unidades próximas do vencimento e reduzindo-se o risco de perdas por expiração do prazo de validade.

4.4.2. O transporte, armazenamento e acondicionamento deverão observar integralmente as condições estabelecidas pelo fabricante e pela regulamentação sanitária pertinente, de modo a preservar as características e a qualidade do produto durante toda a cadeia de fornecimento.

4.5. Requisitos de fornecimento

4.5.1. O fornecimento ocorrerá de forma parcelada e sob demanda, conforme solicitações emitidas durante a vigência da contratação, observados os quantitativos estimados e as necessidades efetivamente apresentadas pelos municípios consorciados.

4.5.2. A contratada deverá possuir capacidade técnica, operacional e logística compatível com os quantitativos estimados, assegurando regularidade, integridade e continuidade do fornecimento.

4.5.3. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e conservação, sendo de responsabilidade da contratada a adoção das medidas necessárias para preservação de sua integridade durante transporte e distribuição.

4.5.4. Eventuais produtos entregues em desconformidade com as especificações deste Termo de Referência deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus adicional para a Administração, nos prazos e condições a serem definidos na seção relativa ao recebimento do objeto.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES DA CONTRATAÇÃO

5.1. A estimativa das quantidades foi definida para o período de 12 (doze) meses, considerando a demanda apresentada pelos municípios que forneceram quantitativo



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

próprio no âmbito do levantamento realizado pelo CISREC e, para os municípios sem quantitativo individual informado, a metodologia de projeção estabelecida no Estudo Técnico Preliminar.

5.2. O CISREC é atualmente integrado por 25 (vinte e cinco) municípios consorciados. Para identificação da demanda, foi realizada a Intenção de Registro de Preços – IRP nº 007/2026, por meio da qual os municípios foram consultados acerca do interesse na futura contratação.

5.3. No período destinado à manifestação da IRP, apresentaram interesse os Municípios de Matozinhos, Sete Lagoas e Capim Branco. Quanto aos quantitativos:

- a) Matozinhos informou 200 (duzentas) unidades para o período de 12 (doze) meses;
- b) Sete Lagoas apresentou estimativa de 1.200 (mil e duzentas) unidades para 12 (doze) meses, correspondente à média mensal de 100 (cem) unidades; e
- c) Capim Branco formalizou interesse na aquisição, porém não indicou quantitativo próprio.

5.4. A ausência de quantitativo próprio pelos demais municípios não foi tratada como manifestação individual de demanda. Para fins exclusivamente de dimensionamento global e planejamento da contratação compartilhada, foi realizada projeção dos quantitativos correspondentes aos municípios sem informação individual de consumo, conforme metodologia definida no Estudo Técnico Preliminar.

5.5. Para essa projeção, foram utilizados os coeficientes do Fundo de Participação dos Municípios – FPM, adotando-se como referência o Município de Sete Lagoas, que possui coeficiente FPM 4,0 e apresentou estimativa de 1.200 unidades para 12 meses, equivalente à média de 100 unidades mensais.

5.6. A memória de cálculo observa a seguinte relação:

Quantidade mensal estimada do Município = $100 \times \text{Coeficiente FPM do Município} \div 4,0$.

Os coeficientes utilizados e os respectivos cálculos encontram-se demonstrados na planilha de memória de cálculo integrante da instrução processual.

5.7. Nos municípios que apresentaram quantitativo próprio, prevaleceu a quantidade informada, preservando-se a manifestação expressa do respectivo ente. Assim, para Matozinhos foi mantido o quantitativo de 200 (duzentas) unidades para o período de 12 (doze) meses e, para Sete Lagoas, o quantitativo de 1.200 (mil e duzentas) unidades para o mesmo período, correspondente à média mensal de 100 (cem) unidades. Para Capim Branco, que manifestou interesse sem indicar quantidade, e para os demais municípios sem quantitativo próprio informado, foi aplicada a metodologia proporcional baseada no FPM.

5.8. A estimativa anual de cada município foi obtida mediante a multiplicação do respectivo quantitativo mensal por 12 (doze), resultando no seguinte dimensionamento:

Município	Critério de dimensionamento	Quant. mensal	Quant. estimada – 12 meses
Augusto de Lima	Projeção pelo FPM	15	180
Baldim	Projeção pelo FPM	15	180
Caetanópolis	Projeção pelo FPM	20	240
Capim Branco	Interesse manifestado / projeção pelo FPM	20	240
Confins	Projeção pelo FPM	15	180
Cordisburgo	Projeção pelo FPM	15	180
Funilândia	Projeção pelo FPM	15	180
Inhaúma	Projeção pelo FPM	15	180
Jaboticatubas	Projeção pelo FPM	30	360
Jequitibá	Projeção pelo FPM	15	180
Lagoa Santa	Projeção pelo FPM	65	780
Matozinhos	Quantitativo informado pelo Município	16,66	200
Morro do Pilar	Projeção pelo FPM	15	180
Pedro Leopoldo	Projeção pelo FPM	60	720
Pompéu	Projeção pelo FPM	40	480
Prudente de Morais	Projeção pelo FPM	20	240
Raposos	Projeção pelo FPM	25	300
Ribeirão das Neves	Projeção pelo FPM	100	1.200
Santa Luzia	Projeção pelo FPM	100	1.200
Santana de Pirapama	Projeção pelo FPM	15	180



CISREC

Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas
de Desenvolvimento da Região do Calcário

Santana do Riacho	Projeção pelo FPM	15	180
São José da Lapa	Projeção pelo FPM	35	420
Sete Lagoas	Quantitativo informado pelo Município	100	1.200
Taquaraçu de Minas	Projeção pelo FPM	15	180
Vespasiano	Projeção pelo FPM	90	1.080
TOTAL		886,66	10.640

Os quantitativos reproduzem o dimensionamento consolidado no Estudo Técnico Preliminar.

5.9. O quantitativo global estimado da contratação corresponde, portanto, a 10.640 (dez mil, seiscentos e quarenta) unidades de Health Derm®, em bisnagas de 30 g, para o período de 12 (doze) meses.

5.10. Os quantitativos atribuídos aos municípios mediante aplicação da metodologia proporcional baseada no FPM possuem natureza exclusivamente estimativa, destinando-se ao dimensionamento da contratação e não constituindo confirmação de consumo, manifestação individual de interesse ou obrigação de aquisição pelos respectivos entes.

5.11. Da mesma forma, o quantitativo global de 10.640 unidades representa a estimativa da contratação para fins de planejamento, não constituindo obrigação de aquisição integral. O fornecimento ocorrerá de forma parcelada e de acordo com as demandas efetivamente apresentadas durante a vigência do instrumento.

5.12. A memória de cálculo, os coeficientes de FPM utilizados, as manifestações recebidas no âmbito da IRP e os demais documentos que subsidiaram o dimensionamento integram a instrução do processo administrativo.

6. EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Forma de fornecimento



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

6.1.1. O fornecimento do Health Derm®, apresentação de 30 g, será realizado de forma parcelada e sob demanda, durante a vigência do instrumento de contratação, de acordo com as necessidades efetivamente apresentadas pelos municípios consorciados, não havendo obrigação de aquisição integral do quantitativo estimado.

6.1.2. A execução do objeto ocorrerá mediante emissão de Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, no qual deverão constar, no mínimo, o município ou órgão demandante, o quantitativo solicitado, o local de entrega e as demais informações necessárias ao atendimento da demanda.

6.1.3. O instrumento de solicitação deverá conter informações suficientes para a correta execução do fornecimento, especialmente a identificação do município demandante, quantitativo solicitado, endereço completo de entrega, setor e responsável pelo recebimento e demais orientações operacionais pertinentes.

6.1.4. Somente serão exigíveis da contratada os quantitativos formalmente solicitados por meio do respectivo instrumento de demanda, observados os limites e condições estabelecidos na contratação.

6.1.5. A contratada deverá manter, durante toda a execução, capacidade técnica, operacional e logística compatível com o atendimento das solicitações emitidas pelos municípios consorciados, assegurando regularidade, integridade e continuidade do fornecimento. O ETP estabelece expressamente a necessidade de capacidade suficiente para o fornecimento regular dos quantitativos demandados e sua adequada distribuição aos locais definidos pela Administração.

6.1.6. Não será admitida a substituição do produto contratado por produto diverso do Health Derm®, nem o fornecimento em apresentação distinta da bisnaga de 30 g, salvo alteração formalmente autorizada pela Administração e juridicamente compatível com o fundamento da contratação.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

6.1.7. A entrega parcial de quantitativo solicitado integralmente somente poderá ocorrer mediante concordância do órgão ou município demandante, não podendo o fracionamento decorrer de decisão unilateral da contratada.

6.2. Prazo de entrega

6.2.1. Os produtos deverão ser entregues no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente.

6.2.2. O prazo estabelecido considera a capacidade operacional e logística declarada pela futura contratada, que informou possuir estrutura para atendimento das demandas dos municípios consorciados e indicou prazo de fornecimento compreendido entre 10 (dez) e 30 (trinta) dias corridos a partir da emissão do pedido ou da respectiva ordem de fornecimento.

6.2.3. A contagem do prazo terá início a partir da ciência inequívoca da contratada acerca da solicitação, devendo o respectivo recebimento ser passível de comprovação.

6.2.4. Eventual impossibilidade de cumprimento do prazo deverá ser comunicada formalmente, antes de seu término, com a apresentação das razões e dos elementos comprobatórios pertinentes, sem prejuízo da análise pela Administração e da aplicação das medidas cabíveis.

6.2.5. A comunicação prevista no item anterior não implicará prorrogação automática do prazo, cabendo ao órgão ou município demandante avaliar a justificativa apresentada e deliberar quanto às providências cabíveis.

6.3. Local e condições de entrega

6.3.1. As entregas serão realizadas diretamente nos locais indicados em cada Ordem de Fornecimento, de acordo com a necessidade do município consorciado demandante.

6.3.2. O endereço completo, o setor responsável pelo recebimento, o responsável designado e, quando necessário, os horários ou demais orientações para a entrega constarão da respectiva solicitação.

6.3.3. Todas as despesas necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive transporte, frete, seguro, carga, descarga, tributos e demais encargos incidentes sobre a entrega, deverão estar compreendidas no valor contratado, não sendo admitida cobrança adicional em razão do município ou do local de entrega.

6.3.4. Os produtos deverão ser transportados e entregues em condições que preservem sua integridade, qualidade e regularidade sanitária, observadas as orientações do fabricante quanto ao acondicionamento, conservação e transporte.

6.3.5. A contratada permanecerá responsável pela integridade dos produtos até sua efetiva entrega ao destinatário, inclusive por danos, avarias ou perdas decorrentes de transporte, acondicionamento ou manuseio inadequados.

6.4. Condições do produto no momento da entrega

6.4.1. No momento da entrega, cada unidade deverá corresponder integralmente às especificações deste Termo de Referência, especialmente quanto à identificação do produto, apresentação de 30 g, regularidade sanitária, embalagem, lote e prazo de validade.

6.4.2. Os produtos deverão ser entregues em embalagem original, íntegra, lacrada, sem sinais de violação, avaria, contaminação, deformação, vazamento ou qualquer outra condição capaz de comprometer sua segurança, qualidade ou utilização.

6.4.3. O transporte e a entrega deverão observar as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante e pela regulamentação sanitária aplicável, mantendo-se o produto protegido de condições que possam alterar suas características.

6.4.4. Não serão aceitos produtos cuja identificação, lote ou prazo de validade estejam ilegíveis, adulterados ou impossibilitem a adequada conferência pelo responsável pelo recebimento.

6.4.5. Cada entrega deverá estar acompanhada da respectiva Nota Fiscal ou documento fiscal equivalente, permitindo sua correlação com a Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou instrumento correspondente.

6.5. Recebimento e conferência

6.5.1. O recebimento dos produtos será realizado pelo responsável designado pelo órgão ou município demandante, observadas as disposições deste Termo de Referência e do instrumento de contratação.

6.5.2. O objeto será recebido provisoriamente, no momento da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações exigidas.

6.5.3. O recebimento provisório compreenderá a conferência inicial dos volumes entregues, das condições aparentes das embalagens e da correspondência da entrega com a solicitação emitida.

6.5.4. A assinatura de comprovante de entrega, romaneio, conhecimento de transporte ou documento equivalente não implicará, por si só, recebimento definitivo ou reconhecimento da plena conformidade do objeto.

6.5.5. A conferência deverá abranger, conforme aplicável:

- a) quantitativo entregue em relação ao solicitado;
- b) identificação e apresentação do produto;
- c) correspondência com o Health Derm®, apresentação de 30 g;



CISREC

Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas
de Desenvolvimento da Região do Calcário

- d) integridade das embalagens;
- e) identificação do fabricante;
- f) lote e prazo de validade;
- g) regularidade das informações constantes da rotulagem;
- h) correspondência entre a entrega, o documento fiscal e a solicitação emitida; e
- i) conformidade com as demais especificações técnicas e sanitárias estabelecidas neste Termo de Referência.

6.5.6. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento provisório, após a verificação da conformidade quantitativa, qualitativa, técnica, sanitária e documental dos produtos e sua consequente aceitação pelo responsável competente.

6.5.7. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, divergências ou demais irregularidades verificadas posteriormente, nem prejudica as garantias e responsabilidades legalmente aplicáveis ao fornecimento.

6.6. Produtos em desconformidade

6.6.1. Os produtos que apresentarem avarias, violação de embalagem, prazo de validade incompatível com as condições estabelecidas, divergência de quantidade ou especificação, irregularidade sanitária ou qualquer outra desconformidade com este Termo de Referência poderão ser recusados, total ou parcialmente.

6.6.2. A recusa deverá ser comunicada à contratada, com indicação da desconformidade identificada, para adoção das providências necessárias à regularização do fornecimento.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

6.6.3. Os produtos recusados deverão ser substituídos pela contratada, sem qualquer ônus adicional para o CISREC ou para o município demandante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento da comunicação formal da desconformidade, por unidades que atendam integralmente às especificações deste Termo de Referência.

6.6.4. As despesas decorrentes da retirada, devolução, transporte, nova entrega e substituição dos produtos recusados serão integralmente suportadas pela contratada.

6.6.5. A substituição do produto não implicará prorrogação automática do prazo de execução nem afastará a responsabilidade da contratada por eventual atraso no atendimento da demanda ou pela entrega realizada em desconformidade.

6.6.6. A substituição não impede a aplicação das medidas administrativas e sanções previstas no instrumento de contratação e na legislação aplicável, quando cabíveis.

6.7. Características da execução

6.7.1. A execução do objeto não exige instalação, montagem, implantação de infraestrutura específica, disponibilização de equipamentos, manutenção, assistência técnica ou treinamento prévio para utilização do produto, considerando tratar-se de material de consumo destinado à aplicação tópica e passível de incorporação direta à rotina assistencial dos serviços municipais de saúde. O ETP concluiu pela inexistência de providências estruturais ou operacionais extraordinárias para a utilização da solução.

6.7.2. A utilização do produto após seu recebimento ocorrerá no âmbito dos respectivos serviços municipais de saúde, observadas sua finalidade, instruções de uso e os protocolos assistenciais aplicáveis.

6.7.3. A contratação compreende exclusivamente o fornecimento do produto, não integrando seu objeto a prestação de serviços clínicos, assistenciais ou de acompanhamento de pacientes pela contratada.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

7. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1. Disposições gerais

7.1.1. A gestão da contratação, no âmbito do CISREC, ficará sob a responsabilidade de Rayanny Castro dos Santos, Gerente de Contratos, e-mail institucional contratos@cisrec.mg.gov.br, designada como Gestora do Contrato no âmbito do CISREC.

7.1.2. A fiscalização da contratação, no âmbito do CISREC, ficará sob a responsabilidade de Rafaelle Rocha de Oliveira Paiva, Farmacêutica, e-mail institucional farmacia@cisrec.mg.gov.br, designada como Fiscal do Contrato no âmbito do CISREC.

7.1.3. A Gestora e a Fiscal designadas pelo CISREC exercerão suas atribuições exclusivamente no âmbito do Consórcio, sem prejuízo da gestão e da fiscalização que deverão ser exercidas individualmente pelos municípios consorciados em relação às respectivas solicitações e entregas.

7.1.4. Cada município consorciado que realizar solicitações decorrentes da contratação deverá designar, por ato próprio de sua Administração, Gestor e Fiscal do Contrato, responsáveis pelo acompanhamento da execução no respectivo âmbito municipal.

7.1.5. A gestão e a fiscalização deverão observar as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no instrumento de contratação, nas ordens de fornecimento e na legislação aplicável.

7.2. Atribuições da Gestora do Contrato no âmbito do CISREC

7.2.1. Compete à Gestora do Contrato, no âmbito do CISREC, entre outras atribuições:

- a) acompanhar a execução global do objeto e o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada que repercutam na contratação administrada pelo CISREC;
- b) acompanhar a vigência, os prazos e os quantitativos globais da contratação;

- c) coordenar o fluxo de informações entre o CISREC, os municípios demandantes e a contratada;
- d) acompanhar as ocorrências registradas pela Fiscal do CISREC ou comunicadas pelos municípios consorciados e adotar ou encaminhar as providências administrativas de competência do CISREC;
- e) solicitar à contratada esclarecimentos, correções ou providências relacionadas à execução do objeto quando vinculadas às atribuições do CISREC;
- f) acompanhar o cumprimento das determinações expedidas pelo CISREC à contratada;
- g) manter os registros necessários ao acompanhamento da execução contratual no âmbito do CISREC;
- h) comunicar à autoridade competente situações que possam ensejar aplicação de sanções, alteração, prorrogação, extinção ou outras providências relacionadas ao instrumento de contratação; e
- i) adotar as demais medidas necessárias à regular gestão da contratação no âmbito do CISREC.

7.3. Atribuições da Fiscal do Contrato no âmbito do CISREC

7.3.1. Compete à Fiscal da contratação, no âmbito do CISREC, acompanhar e verificar a execução do objeto, especialmente:

- a) conferir o atendimento às especificações técnicas e sanitárias estabelecidas neste Termo de Referência;
- b) acompanhar o cumprimento dos prazos de entrega, a partir das informações e ocorrências registradas ou encaminhadas pelos municípios consorciados;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

- c) acompanhar a conformidade dos produtos fornecidos quanto à identificação, apresentação, quantidade, embalagem, lote, prazo de validade e demais requisitos aplicáveis, sem prejuízo da conferência material realizada pela fiscalização municipal;
- d) registrar ocorrências, falhas, atrasos ou desconformidades identificadas no âmbito do CISREC ou formalmente comunicadas pelos municípios;
- e) solicitar a correção de irregularidades ou a substituição de produtos recusados, quando cabível e quando a providência depender de atuação do CISREC;
- f) acompanhar o cumprimento das providências determinadas à contratada;
- g) subsidiar o gestor com informações relativas à execução do objeto; e
- h) comunicar à Gestora as situações que ultrapassem sua competência ou que demandem providências administrativas adicionais.

7.4. Gestão e fiscalização no âmbito dos municípios demandantes

7.4.1. Cada município consorciado que realizar solicitações decorrentes da contratação deverá designar, por ato próprio de sua Administração, Gestor e Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução no respectivo âmbito municipal.

7.4.2. A designação, substituição e definição das atribuições dos Gestores e Fiscais municipais serão de responsabilidade de cada município, observadas as disposições deste Termo de Referência e as normas administrativas aplicáveis ao respectivo ente.

7.4.3. Caberá ao Gestor designado pelo município, observadas as atribuições estabelecidas no respectivo ato de designação:

- a) acompanhar a execução das solicitações realizadas pelo município;
- b) acompanhar os prazos e quantitativos relativos às demandas municipais;

- c) coordenar o fluxo de informações entre os setores municipais envolvidos, o CISREC e a contratada;
- d) acompanhar as ocorrências registradas pela fiscalização municipal e adotar ou encaminhar as providências administrativas cabíveis no âmbito do município;
- e) manter os registros necessários ao acompanhamento da execução no âmbito municipal; e
- f) comunicar ao CISREC as ocorrências que possam repercutir na execução global da contratação ou que dependam de providências de competência do Consórcio.

7.4.4. Caberá ao Fiscal designado pelo município, observadas as atribuições estabelecidas no respectivo ato de designação:

- a) acompanhar e fiscalizar a execução material das entregas destinadas ao município;
- b) acompanhar o cumprimento dos prazos relativos às respectivas solicitações;
- c) conferir os quantitativos, a identificação do produto, a apresentação, a integridade das embalagens, o lote, o prazo de validade e a documentação correspondente;
- d) registrar eventuais divergências, atrasos, avarias, irregularidades ou desconformidades identificadas;
- e) realizar ou acompanhar o recebimento provisório e definitivo, conforme as competências estabelecidas pela Administração municipal e as condições previstas neste Termo de Referência;
- f) solicitar, pelos meios administrativos cabíveis, a correção das irregularidades ou a substituição dos produtos recusados;
- g) acompanhar o cumprimento das providências determinadas à contratada;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

h) emitir ou subsidiar a emissão do respectivo ateste ou documento equivalente, após constatada a conformidade da entrega; e

i) comunicar ao Gestor municipal e ao CISREC as ocorrências que demandem providências adicionais.

7.4.5. A atuação dos Gestores e Fiscais designados pelos municípios não substitui nem afasta as atribuições da Gestora e da Fiscal designadas pelo CISREC, assim como a atuação destas não substitui as competências dos agentes formalmente designados pelas Administrações municipais.

7.5. Registro e comunicação das ocorrências

7.5.1. As ocorrências relacionadas à execução deverão ser formalmente registradas, especialmente aquelas referentes a atrasos, entregas parciais não autorizadas, divergências de quantitativos, produtos recusados, irregularidades sanitárias, necessidade de substituição ou qualquer descumprimento das condições estabelecidas.

7.5.2. As ocorrências identificadas no âmbito municipal que possam repercutir na execução da contratação ou que dependam de providência do CISREC deverão ser comunicadas pelo Gestor ou Fiscal municipal ao Consórcio.

7.5.3. As comunicações entre o CISREC, os municípios consorciados e a contratada deverão ocorrer por meios que permitam a comprovação de seu envio e recebimento, inclusive por sistema eletrônico, correio eletrônico institucional ou outro meio oficial adotado pela Administração.

7.6. Acompanhamento dos quantitativos

7.6.1. Cada município deverá acompanhar os quantitativos por ele solicitados e efetivamente recebidos durante a vigência da contratação, mantendo controle das respectivas demandas e dos saldos correspondentes.

7.6.2. A Gestora do Contrato no âmbito do CISREC deverá acompanhar os quantitativos de forma global, consolidando as solicitações e os fornecimentos realizados pelos municípios, de modo a permitir o controle do saldo global disponível e evitar solicitações superiores aos quantitativos admitidos no instrumento de contratação.

7.6.3. O controle dos quantitativos deverá considerar as solicitações formalmente emitidas, as entregas efetivamente realizadas e eventuais cancelamentos ou ajustes devidamente registrados.

7.7. Manutenção das condições da contratação

7.7.1. Durante toda a execução, a contratada deverá manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para a contratação, bem como a regularidade sanitária do produto e as demais condições que fundamentaram a contratação direta.

7.7.2. Eventual alteração que possa afetar a regularidade sanitária do produto, sua fabricação, comercialização, fornecimento ou as condições que fundamentaram a contratação direta deverá ser comunicada imediatamente ao CISREC, para análise e adoção das providências cabíveis.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Constituem obrigações da contratada, sem prejuízo das demais previstas neste Termo de Referência, no instrumento de contratação e na legislação aplicável:

- a) fornecer o Health Derm®, apresentação de 30 g, em estrita conformidade com as especificações, quantitativos e condições estabelecidos neste Termo de Referência e nas respectivas Ordens de Fornecimento, Autorizações de Fornecimento ou instrumentos equivalentes;
- b) realizar as entregas nos locais, quantitativos e prazos indicados nas respectivas solicitações, observando o prazo máximo estabelecido para o fornecimento;

- c) responsabilizar-se integralmente pelo transporte, acondicionamento, carga, descarga e demais operações necessárias à entrega dos produtos, mantendo sua integridade e condições adequadas de conservação até o efetivo recebimento;
- d) arcar com todos os custos necessários à execução do objeto, inclusive fretes, seguros, tributos, encargos, transporte, carga, descarga e demais despesas incidentes, sem cobrança adicional ao CISREC ou aos municípios demandantes;
- e) fornecer os produtos em embalagens originais, íntegras e devidamente identificadas, contendo as informações exigidas pela regulamentação sanitária e por este Termo de Referência;
- f) assegurar que os produtos fornecidos mantenham regularidade sanitária durante toda a execução da contratação;
- g) observar as condições de armazenamento, acondicionamento, conservação e transporte estabelecidas pelo fabricante e pela regulamentação aplicável;
- h) manter capacidade técnica, operacional e logística compatível com o atendimento das solicitações realizadas durante toda a vigência da contratação;
- i) comunicar, tempestivamente, qualquer fato que possa comprometer ou impedir o cumprimento das obrigações assumidas, apresentando as respectivas justificativas e os elementos comprobatórios pertinentes;
- j) substituir, no prazo estabelecido neste Termo de Referência e sem qualquer ônus adicional, os produtos recusados por apresentarem avarias, divergências, irregularidades, desconformidades técnicas ou sanitárias ou qualquer outra condição incompatível com as exigências da contratação;
- k) assumir integralmente as despesas decorrentes da retirada, devolução, transporte e nova entrega dos produtos substituídos;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

- l) prestar os esclarecimentos e fornecer as informações solicitadas pela Gestora, pela Fiscal do CISREC ou pelos Gestores e Fiscais designados pelos municípios, quando relacionadas à execução da contratação;
- m) atender, dentro dos prazos estabelecidos, às determinações formalmente expedidas para correção de falhas ou irregularidades verificadas durante a execução;
- n) manter, durante toda a vigência da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação;
- o) comunicar imediatamente ao CISREC qualquer alteração que possa afetar a regularidade sanitária do produto, sua fabricação, comercialização, fornecimento ou as condições que fundamentaram a contratação direta;
- p) manter atualizados seus dados cadastrais e os canais de comunicação utilizados para fins de execução contratual;
- q) emitir os documentos fiscais correspondentes às entregas efetivamente realizadas, com informações compatíveis com a respectiva solicitação e com o objeto fornecido;
- r) responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao CISREC, aos municípios consorciados ou a terceiros decorrentes de ação ou omissão imputável à contratada na execução do objeto, sem prejuízo das responsabilidades legalmente aplicáveis; e
- s) cumprir as demais obrigações decorrentes deste Termo de Referência, do instrumento de contratação e da legislação aplicável.
- t) manter válida, durante a execução da contratação, a regularização do produto perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com sua classificação e finalidade de uso, apresentando a respectiva comprovação sempre que solicitada pela Administração;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

- u) comunicar imediatamente ao CISREC qualquer suspensão, cancelamento, alteração, restrição, recolhimento, alerta sanitário ou outra medida adotada pela ANVISA, pelo fabricante ou por autoridade competente que possa afetar a regularidade, segurança, comercialização ou utilização do produto;
- v) adotar, às suas expensas, todas as providências necessárias para o recolhimento e a substituição de unidades eventualmente atingidas por determinação de recolhimento, desvio de qualidade, irregularidade sanitária ou medida equivalente, inclusive após o recebimento definitivo, quando a ocorrência estiver relacionada ao produto fornecido;
- w) assegurar a rastreabilidade dos produtos fornecidos, mantendo informações que permitam identificar, quando necessário, os lotes e as respectivas entregas realizadas aos municípios consorciados;
- x) fornecer, juntamente com o produto ou sempre que solicitado, as instruções de uso, informações técnicas e demais documentos necessários à adequada identificação, conservação e utilização do Health Derm®;
- y) comunicar previamente ao CISREC qualquer alteração relevante na fabricação, composição, apresentação, regularização sanitária ou condições de comercialização do produto que possa repercutir nas especificações que fundamentaram a contratação;
- z) apresentar, sempre que solicitado pelo CISREC, documentação atualizada necessária à comprovação da manutenção da condição de exclusividade que fundamentou a contratação direta;
- aa) não ceder ou transferir a terceiros a execução do objeto de forma que descaracterize a condição de fornecedora exclusiva que fundamentou a inexigibilidade, sem prejuízo da utilização de terceiros para atividades acessórias de transporte e logística, permanecendo a contratada integralmente responsável pela execução;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

ab) responsabilizar-se pela substituição de produtos que apresentem vícios, defeitos ou irregularidades não identificados no momento do recebimento, ainda que constatados posteriormente, observadas as condições e os prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

9. OBRIGAÇÕES DO CISREC E DOS MUNICÍPIOS CONSORCIADOS

9.1. Obrigações do CISREC

9.1.1. Compete ao CISREC, no âmbito de suas atribuições relacionadas à contratação:

- a) acompanhar a execução global da contratação, por intermédio da Gestora e da Fiscal formalmente designadas;
- b) fornecer à contratada as informações e os esclarecimentos necessários à regular execução das obrigações que estejam sob responsabilidade do Consórcio;
- c) manter atualizado o controle global dos quantitativos solicitados e fornecidos, observados os limites estabelecidos no instrumento de contratação;
- d) promover a articulação administrativa necessária entre a contratada e os municípios consorciados quando a providência ultrapassar o âmbito de atuação de determinado município ou produzir efeitos sobre a execução global da contratação;
- e) receber e analisar as ocorrências encaminhadas pelos Gestores e Fiscais municipais que dependam de providência de competência do CISREC;
- f) comunicar formalmente à contratada as irregularidades que demandem atuação do CISREC, estabelecendo, quando cabível, as providências e os prazos para sua regularização;
- g) acompanhar a manutenção das condições que fundamentaram a contratação direta, inclusive quanto à regularidade do produto e à condição de exclusividade do fornecimento;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs



CISREC

Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas
de Desenvolvimento da Região do Calcário

- h) adotar as providências administrativas cabíveis diante de descumprimentos contratuais, observadas as competências estabelecidas na legislação e no instrumento de contratação;
- i) disponibilizar aos municípios consorciados as informações necessárias à adequada utilização da contratação e ao acompanhamento de seus respectivos quantitativos, bem como manter fluxo administrativo para recebimento das informações relativas às solicitações, entregas e demais ocorrências que repercutam no controle global da contratação; e
- j) cumprir as demais obrigações que lhe sejam atribuídas neste Termo de Referência, no instrumento de contratação e na legislação aplicável.

9.2. Obrigações dos municípios consorciados demandantes

9.2.1. Compete a cada município que realizar solicitações decorrentes da contratação:

- a) designar, por ato próprio de sua Administração, Gestor e Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução no âmbito municipal;
- b) emitir a Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente, contendo as informações necessárias à correta execução da demanda;
- c) solicitar somente os quantitativos efetivamente necessários ao atendimento de suas demandas, observados os limites aplicáveis à contratação;
- d) informar de forma clara e completa o local de entrega, setor responsável pelo recebimento, responsável indicado e demais orientações necessárias à realização da entrega;
- e) assegurar condições de acesso ao local indicado para entrega, de modo a possibilitar o regular cumprimento da solicitação pela contratada;



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

- f) acompanhar, por intermédio dos agentes formalmente designados, o cumprimento dos prazos e das demais condições relativas às suas solicitações;
- g) receber, conferir e atestar os produtos fornecidos, observados os procedimentos de recebimento provisório e definitivo e as competências estabelecidas neste Termo de Referência;
- h) recusar produtos que estejam em desconformidade com as especificações estabelecidas, promovendo os registros e as comunicações necessárias;
- i) comunicar à contratada e ao CISREC, conforme a natureza da ocorrência, eventuais atrasos, divergências, avarias, irregularidades sanitárias, necessidade de substituição ou demais desconformidades identificadas;
- j) manter controle dos quantitativos solicitados e efetivamente recebidos no âmbito municipal;
- k) assegurar que os produtos recebidos sejam armazenados e conservados de acordo com as condições indicadas pelo fabricante e pela regulamentação sanitária aplicável, de modo a preservar sua integridade e adequação ao uso; o ETP prevê expressamente essa providência.
- l) observar, no âmbito das unidades municipais, as orientações de uso, conservação e armazenamento aplicáveis ao produto;
- m) promover a adequada destinação das embalagens e demais resíduos decorrentes da utilização do produto, de acordo com sua natureza e com as normas sanitárias e ambientais aplicáveis; e
- n) encaminhar ao CISREC, pelos meios administrativos definidos para a execução da contratação, as informações relativas às Ordens de Fornecimento, Autorizações de Fornecimento ou instrumentos equivalentes emitidos, bem como aos quantitativos



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

efetivamente entregues e recebidos, de modo a permitir a atualização do controle global da contratação;

o) comunicar ao CISREC eventuais cancelamentos, alterações de quantitativos, devoluções, recusas, substituições ou outras ocorrências que possam repercutir no saldo disponível da contratação;

p) manter atualizadas as informações relativas aos locais de entrega, aos Gestores e Fiscais designados e aos respectivos canais de contato, comunicando tempestivamente qualquer alteração que possa interferir na execução das solicitações;

q) adotar as providências administrativas e financeiras que lhe couberem, conforme o fluxo definido para a execução da contratação; e

r) efetuar o pagamento à contratada relativamente aos produtos efetivamente solicitados, entregues, recebidos e atestados no âmbito municipal, observadas as condições e os prazos estabelecidos neste Termo de Referência; e

s) cumprir as demais obrigações que lhe sejam atribuídas neste Termo de Referência e nos instrumentos decorrentes da contratação.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Forma de seleção

10.1.1. A contratação será realizada de forma direta, por inexigibilidade de licitação, em razão da inviabilidade de competição para o fornecimento da solução definida neste Termo de Referência.

10.1.2. A solução selecionada consiste no fornecimento do Health Derm®, apresentação de 30 g, fabricado pela LABTERAPI – Laboratório de Produtos Naturais Ltda., cuja comercialização, distribuição, representação e fornecimento são realizados com

exclusividade pela empresa MAVVER DERM LTDA., CNPJ nº 63.278.639/0001-53, conforme declaração de exclusividade emitida pela fabricante.

10.1.3. A inviabilidade de competição decorre da conjugação entre a definição técnica do Health Derm® como solução adequada ao atendimento da necessidade administrativa e a existência de fornecedor exclusivo para sua comercialização, conforme fundamentação constante do Estudo Técnico Preliminar.

10.1.4. A contratação direta será fundamentada no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, observada a comprovação da exclusividade nos termos da legislação aplicável.

10.2. Critérios para a contratação do fornecedor

10.2.1. A contratação da MAVVER DERM LTDA. ficará condicionada à comprovação, no processo administrativo, do atendimento aos requisitos necessários à formalização da contratação direta, especialmente:

- a) atualidade e validade da documentação comprobatória da exclusividade do fornecimento;
- b) atendimento às condições de habilitação exigíveis para a contratação;
- c) regularidade técnica e sanitária do produto;
- d) compatibilidade da proposta apresentada com as especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- e) demonstração da adequação do preço da contratação, mediante a respectiva justificativa de preço; e
- f) apresentação dos demais documentos exigíveis para a regular formalização da contratação.

10.2.2. A seleção do fornecedor não decorrerá de disputa competitiva ou de critério de julgamento entre propostas, tendo em vista a inviabilidade de competição caracterizada pela exclusividade do fornecimento da solução selecionada.

10.2.3. A exclusividade deverá permanecer devidamente comprovada e compatível com a contratação pretendida no momento de sua formalização, sem prejuízo das verificações cabíveis durante a execução.

10.2.4. A definição do Health Derm® como solução a ser contratada não decorre de simples preferência por marca, mas da avaliação técnica da solução realizada durante o planejamento da contratação e devidamente fundamentada no Estudo Técnico Preliminar.

10.2.5. A justificativa do preço será formalizada na instrução do procedimento de contratação direta, a partir dos documentos e elementos comprobatórios apresentados e das demais informações obtidas pela Administração, observada a legislação aplicável.

11. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

11.1. Disposições gerais

11.1.1. Para a formalização da contratação, a empresa MAVVER DERM LTDA. deverá comprovar o atendimento aos requisitos de habilitação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, qualificação econômico-financeira e qualificação técnica compatíveis com o objeto da contratação.

11.1.2. A documentação deverá encontrar-se válida e regular na data de sua verificação pela Administração, admitida a consulta direta aos sistemas e bancos de dados oficiais disponíveis.

11.1.3. A Administração poderá solicitar atualização, complementação ou esclarecimento de documentos quando necessário à comprovação das condições exigidas, observada a legislação aplicável.



CISREC

Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas
de Desenvolvimento da Região do Calcário

11.2. Habilitação jurídica

11.2.1. A habilitação jurídica será comprovada mediante apresentação de documentação apta a demonstrar a existência jurídica da empresa e a regularidade de sua representação, compreendendo, conforme aplicável:

- a) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
- b) ato constitutivo, contrato social ou instrumento equivalente em vigor, devidamente registrado, acompanhado das alterações posteriores ou de sua consolidação; e
- c) documentos de identificação e de representação dos administradores ou representantes responsáveis pela prática dos atos relacionados à contratação, quando necessários.

11.3. Regularidade fiscal, social e trabalhista

11.3.1. A regularidade fiscal, social e trabalhista será comprovada mediante apresentação, conforme aplicável, dos seguintes documentos:

- a) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
- b) certidão de regularidade perante a Fazenda Federal e a Dívida Ativa da União;
- c) certidão de regularidade perante a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da empresa;
- d) certidão de regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da empresa;
- e) Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS; e
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, ou certidão positiva com efeitos de negativa.

11.3.2. Serão aceitas certidões positivas com efeitos de negativas, quando legalmente admitidas.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

11.4. Qualificação econômico-financeira

11.4.1. A qualificação econômico-financeira deverá demonstrar a aptidão da empresa para cumprir as obrigações decorrentes da contratação, mediante apresentação de:

- a) certidão negativa de falência, recuperação judicial ou documento equivalente expedido pelo distribuidor da sede da empresa, observadas as situações legalmente admitidas;
- b) balanço patrimonial, demonstração de resultado do exercício e demais demonstrações contábeis exigíveis, na forma da legislação aplicável, relativamente aos exercícios exigíveis para a contratação.

11.4.2. A documentação econômico-financeira será analisada de forma compatível com a natureza e o vulto da contratação, vedada a exigência de requisitos desproporcionais ou sem relação com a capacidade necessária à execução do objeto.

11.5. Qualificação técnica e sanitária

11.5.1. A qualificação técnica deverá demonstrar que a contratada possui condições técnicas, operacionais e logísticas para o fornecimento regular do objeto, especialmente quanto ao atendimento das demandas parceladas e à distribuição aos municípios consorciados.

11.5.2. Para fins de comprovação da qualificação técnica e sanitária, deverão ser apresentados, conforme aplicável:

- a) documentação comprobatória da capacidade técnica, operacional e logística da empresa para o fornecimento do produto nos quantitativos e condições estabelecidos neste Termo de Referência;
- b) comprovação da regularização do Health Derm® perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com sua classificação e finalidade de uso;

c) documentação técnica oficial do produto, contendo sua identificação, fabricante, apresentação, finalidade de uso, composição, condições de conservação, instruções de utilização e demais informações necessárias à verificação de sua conformidade com este Termo de Referência;

d) licença, alvará sanitário, autorização de funcionamento ou documentação equivalente da empresa, quando exigível em razão da atividade por ela exercida e da legislação sanitária aplicável; e

e) demais documentos técnicos ou sanitários necessários à comprovação da regularidade do fornecimento, quando legalmente exigíveis.

11.5.3. Os documentos relativos à regularização sanitária do produto deverão estar válidos e compatíveis com o produto e a apresentação objeto da contratação.

11.6. Declarações e verificações complementares

11.6.1. A futura contratada deverá apresentar as declarações legalmente exigíveis para a formalização da contratação, inclusive quanto:

a) ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, relativamente à proibição de trabalho de menores nas condições nele previstas;

b) ao cumprimento das exigências legais relativas à reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, quando aplicável;

c) à inexistência de fato impeditivo à sua contratação pela Administração Pública; e

d) ao atendimento das demais condições legais exigíveis para a contratação.

11.6.2. A Administração realizará as consultas necessárias aos cadastros e sistemas oficiais pertinentes para verificação da existência de sanções ou impedimentos que impossibilitem a contratação da empresa.

11.7. Manutenção das condições de habilitação

11.7.1. A contratada deverá manter, durante toda a execução da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua formalização, comunicando ao CISREC qualquer alteração que possa comprometer sua regularidade ou capacidade de execução.

12. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

12.1. Para fins de planejamento e dimensionamento econômico da contratação, considera-se o quantitativo global estimado de 10.640 (dez mil, seiscentas e quarenta) unidades do Health Derm®, apresentação de 30 g, para o período de 12 (doze) meses.

12.2. O valor unitário de referência considerado para a contratação é de R\$ 600,00 (seiscentos reais) por unidade, conforme os elementos econômicos reunidos na fase de planejamento.

12.3. A estimativa da contratação corresponde à seguinte memória de cálculo:

Item	Descrição	Quantidade estimada	Valor unitário de referência	Valor total estimado
01	Health Derm®, Pasta de Proteção, dispositivo médico Classe I, notificação ANVISA nº 81151320017, apresentação em bisnaga de 30 g	10.640 unidades	R\$ 600,00	R\$ 6.384.000,00

12.4. O valor total estimado da contratação corresponde a R\$ 6.384.000,00 (seis milhões, trezentos e oitenta e quatro mil reais).

12.5. O valor estimado possui caráter referencial para fins de planejamento, instrução e dimensionamento da contratação, não implicando obrigação de aquisição integral do quantitativo estimado, uma vez que o fornecimento ocorrerá de forma parcelada e conforme as demandas efetivamente formalizadas durante a vigência da contratação.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

12.6. A justificativa do preço da contratação direta será formalizada na instrução própria do procedimento de inexigibilidade, com base nos documentos e elementos comprobatórios pertinentes, observada a legislação aplicável.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. A realização das despesas decorrentes da contratação ficará condicionada à existência de disponibilidade orçamentária e financeira suficiente para suportar as aquisições efetivamente realizadas.

13.2. As dotações orçamentárias correspondentes deverão ser indicadas no momento próprio da execução da contratação, de acordo com o fluxo administrativo e financeiro aplicável às respectivas solicitações.

13.3. A emissão de Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente deverá observar a prévia disponibilidade dos recursos necessários ao atendimento da respectiva demanda.

13.4. O valor global estimado da contratação possui caráter de planejamento e não representa obrigação de execução integral da despesa, considerando que o fornecimento ocorrerá de forma parcelada e conforme as necessidades efetivamente formalizadas durante a vigência.

14. CRITÉRIOS DE LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

14.1. Condições para liquidação

14.1.1. A liquidação da despesa terá por base os produtos efetivamente solicitados, entregues, recebidos e atestados, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

14.1.2. Para fins de liquidação, deverá ser apresentada Nota Fiscal ou documento fiscal equivalente, contendo informações compatíveis com a respectiva Ordem de Fornecimento,

Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente e com os produtos efetivamente entregues.

14.1.3. O documento fiscal deverá permitir a identificação, no mínimo, do objeto fornecido, do quantitativo, do valor unitário e do valor total correspondente à entrega.

14.1.4. A liquidação ficará condicionada ao recebimento definitivo dos produtos e à emissão do respectivo ateste pelo responsável competente, observados os procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência.

14.1.5. Somente poderão ser objeto de liquidação os quantitativos efetivamente aceitos pela Administração, não sendo devido pagamento relativamente a produtos recusados, devolvidos ou pendentes de substituição.

14.2. Regularidade do documento fiscal

14.2.1. Constatado erro, divergência ou qualquer circunstância que impeça a regular liquidação da despesa, o documento fiscal será devolvido ou a contratada será formalmente comunicada para que promova a respectiva regularização.

14.2.2. O processamento da liquidação ficará suspenso quanto à parcela afetada até a correção da irregularidade, sem que o período necessário à regularização caracterize atraso imputável à Administração.

14.2.3. A contratada deverá apresentar, quando exigidos para a liquidação, os documentos comprobatórios da manutenção das condições de regularidade necessárias ao pagamento.

14.3. Pagamento

14.3.1. O pagamento será efetuado relativamente aos produtos efetivamente entregues, recebidos definitivamente e atestados, após a regular liquidação da despesa.

14.3.2. O pagamento observará o fluxo administrativo e financeiro definido para a execução da contratação, bem como as condições estabelecidas no respectivo instrumento de contratação.

14.3.3. A atuação do CISREC como órgão gerenciador deverá ser observada no processamento administrativo das aquisições, sem prejuízo das providências que couberem aos municípios consorciados conforme o fluxo estabelecido para a contratação.

14.3.4. Não será efetuado pagamento relativo a quantitativos não solicitados, não entregues, recusados ou que estejam em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

14.3.5. Eventuais retenções tributárias serão realizadas na forma da legislação aplicável.

14.3.6. O pagamento não afastará a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, desconformidades ou outras irregularidades verificadas posteriormente, observado o disposto neste Termo de Referência.

14.4. Dados bancários e demais informações

14.4.1. A contratada deverá manter atualizados os dados bancários e demais informações necessárias à realização dos pagamentos, responsabilizando-se pela exatidão dos dados fornecidos.

14.4.2. Alterações nos dados necessários ao pagamento deverão ser formalmente comunicadas com antecedência suficiente para não comprometer o regular processamento da despesa.

15. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA

15.1. Adoção do Sistema de Registro de Preços

15.1.1. A contratação será estruturada por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP, com formalização de Ata de Registro de Preços – ARP, tendo o CISREC como órgão gerenciador e os municípios consorciados participantes como destinatários das futuras aquisições.

15.1.2. A utilização do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada às características da contratação, considerando, especialmente:

- a) a existência de demanda comum a diversos municípios consorciados, destinada ao atendimento de suas respectivas redes municipais de saúde;
- b) a necessidade de realização de aquisições futuras, sucessivas e parceladas, de acordo com as demandas efetivamente apresentadas ao longo do período de vigência;
- c) a impossibilidade de determinação prévia do momento exato em que cada município necessitará realizar suas solicitações, embora seja possível estimar os quantitativos necessários para fins de planejamento;
- d) a variação da necessidade de consumo entre os municípios participantes, em razão das características e demandas próprias de suas redes assistenciais;
- e) a conveniência de manutenção de preço e condições de fornecimento previamente registrados, possibilitando o atendimento das demandas sem necessidade de instauração de novo procedimento de contratação direta a cada solicitação;
- f) a possibilidade de gerenciamento centralizado pelo CISREC dos quantitativos e das condições registradas, preservada a execução das demandas conforme as necessidades dos municípios participantes; e
- g) a inexistência de obrigação de aquisição imediata ou integral dos quantitativos estimados, compatível com a natureza eventual e variável das demandas que fundamentaram o planejamento da contratação.

15.1.3. O dimensionamento realizado no Estudo Técnico Preliminar resultou na estimativa global de 10.640 (dez mil, seiscentas e quarenta) unidades para o período de 12 (doze) meses, distribuídas entre os municípios consorciados a partir das manifestações recebidas e da metodologia de estimativa adotada, constituindo tais quantitativos referência para planejamento e controle da contratação, e não obrigação de aquisição integral.

15.1.4. A adoção do Sistema de Registro de Preços permite, portanto, compatibilizar o planejamento global realizado pelo CISREC com a efetiva necessidade de cada município, possibilitando que os fornecimentos sejam realizados somente quando formalmente demandados, dentro dos quantitativos e condições registrados.

15.2. Registro de preços em contratação direta por inexigibilidade

15.2.1. A utilização do Sistema de Registro de Preços é juridicamente compatível com a contratação direta pretendida, uma vez que o art. 82, § 6º, da Lei nº 14.133/2021 admite expressamente, na forma de regulamento, sua utilização nas hipóteses de inexigibilidade ou dispensa de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços por mais de um órgão ou entidade.

15.2.2. No presente caso, a contratação direta decorre da inviabilidade de competição caracterizada pela definição técnica da solução e pela existência de fornecedor exclusivo para sua comercialização, conforme fundamentação constante do Estudo Técnico Preliminar e deste Termo de Referência.

15.2.3. A adoção do Sistema de Registro de Preços não altera o fundamento da inexigibilidade nem pressupõe disputa entre fornecedores, destinando-se, neste caso, à organização, ao gerenciamento e à execução das aquisições futuras decorrentes da contratação direta.

15.2.4. A Ata de Registro de Preços consignará o preço registrado, o fornecedor, os quantitativos estimados, os órgãos participantes e as demais condições aplicáveis às

futuras aquisições, observadas a Lei nº 14.133/2021 e a regulamentação aplicável ao CISREC.

15.3. Efeitos do registro de preços

15.3.1. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento pela empresa registrada nas condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços, sem obrigar a Administração a contratar os quantitativos estimados, nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021.

15.3.2. Os quantitativos previstos na Ata correspondem às estimativas destinadas ao planejamento da contratação e ao estabelecimento dos limites de utilização do registro, sendo as aquisições condicionadas às demandas efetivamente formalizadas durante sua vigência.

15.3.3. Os fornecimentos ocorrerão de forma parcelada e sob demanda, mediante Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento, instrumento contratual ou outro instrumento equivalente adotado para a formalização de cada aquisição.

15.3.4. O CISREC, na qualidade de órgão gerenciador, manterá o controle global dos quantitativos registrados e utilizados, observadas as atribuições estabelecidas neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preços.

15.4. Vigência da Ata de Registro de Preços

15.4.1. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados na forma estabelecida no respectivo instrumento.

15.4.2. A vigência poderá ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade do preço registrado e atendidos os demais requisitos legais e regulamentares aplicáveis, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

15.4.3. A eventual prorrogação dependerá de manifestação administrativa fundamentada e da verificação da permanência das condições que justificam a continuidade do registro, inclusive quanto:

- a) à vantajosidade do preço registrado;
- b) à manutenção das condições de habilitação e qualificação da fornecedora;
- c) à regularidade técnica e sanitária do produto;
- d) à permanência da condição de exclusividade que fundamentou a contratação direta; e
- e) à existência de interesse administrativo na continuidade do registro.

15.4.4. A prorrogação da vigência da Ata deverá observar, quanto aos quantitativos passíveis de utilização no período prorrogado, as disposições legais e regulamentares aplicáveis ao Sistema de Registro de Preços.

15.5. Contratações decorrentes da Ata

15.5.1. As aquisições decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas conforme a necessidade administrativa, mediante os instrumentos admitidos pela legislação e pela regulamentação aplicável.

15.5.2. Os instrumentos decorrentes da Ata observarão as especificações, preços, condições de fornecimento, prazos, locais de entrega e demais disposições previstas neste Termo de Referência e na própria Ata de Registro de Preços.

15.5.3. A vigência dos instrumentos decorrentes da Ata será estabelecida de acordo com sua natureza e com as disposições legais e regulamentares aplicáveis, observado o art. 84, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021.

16. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS



CISREC

Consórcio Intermunicipal de Saúde e de Políticas
de Desenvolvimento da Região do Calcário

16.1. A fornecedora registrada ficará sujeita às sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021 quando praticar quaisquer das infrações legalmente previstas ou descumprir as obrigações assumidas na Ata de Registro de Preços ou nos instrumentos dela decorrentes.

16.2. Constituem infrações administrativas, quando imputáveis à fornecedora, sem prejuízo das demais hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021:

- a) dar causa à inexecução parcial das obrigações assumidas;
- b) dar causa à inexecução parcial que provoque grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) dar causa à inexecução total das obrigações decorrentes da contratação;
- d) retardar injustificadamente a entrega dos produtos ou o cumprimento de obrigação assumida;
- e) deixar de substituir, no prazo estabelecido, produtos recusados ou em desconformidade;
- f) fornecer produto em desacordo com as especificações técnicas, sanitárias, quantitativas ou qualitativas previstas neste Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços ou na respectiva Ordem de Fornecimento;
- g) apresentar declaração ou documentação falsa ou prestar informação falsa durante a formalização ou a execução da contratação;
- h) praticar ato fraudulento na execução da contratação;
- i) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- j) praticar ato ilícito com o objetivo de frustrar os objetivos da contratação; e
- k) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

16.3. Pela prática das infrações administrativas previstas na legislação e nos instrumentos da contratação, poderão ser aplicadas, conforme a natureza e a gravidade da conduta, as seguintes sanções:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) impedimento de licitar e contratar; e
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

16.4. A advertência será aplicada exclusivamente nas hipóteses legalmente cabíveis, especialmente diante de inexecução parcial que não justifique a imposição de penalidade mais grave.

16.5. A multa poderá ser aplicada isoladamente ou cumulativamente com outras sanções, conforme o caso, respeitados os limites previstos no art. 156 da Lei nº 14.133/2021 e os critérios estabelecidos na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos decorrentes.

16.6. A definição e a aplicação da multa deverão considerar a natureza da obrigação descumprida, a extensão do inadimplemento, o período de atraso, os prejuízos causados e as demais circunstâncias do caso concreto, observados os limites legais de 0,5% (cinco décimos por cento) a 30% (trinta por cento) do valor contratual aplicável.

16.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada nas hipóteses e condições previstas na Lei nº 14.133/2021 e poderá impedir a fornecedora de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo responsável pela aplicação da penalidade pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

16.8. A declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada nas hipóteses legalmente previstas e produzirá os efeitos estabelecidos na Lei nº 14.133/2021, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

16.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos causados à Administração Pública; e
- e) os demais critérios previstos na legislação aplicável.

16.10. A aplicação de qualquer sanção será precedida do devido processo administrativo, assegurados à interessada o contraditório e a ampla defesa, observados os procedimentos e prazos previstos na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação aplicável.

16.11. A aplicação das sanções administrativas não exclui:

- a) a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração;
- b) a obrigação de substituição, correção ou regularização do objeto fornecido em desconformidade;
- c) a adoção das providências cabíveis quanto ao cancelamento do registro de preços, quando presentes os respectivos pressupostos; e
- d) outras responsabilidades de natureza civil, administrativa ou penal eventualmente incidentes.

16.12. As ocorrências verificadas no âmbito dos municípios participantes deverão ser formalmente registradas e comunicadas ao CISREC quando puderem ensejar a adoção de providências sancionatórias ou repercutir na execução global da Ata de Registro de Preços.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

17. REAJUSTE, REVISÃO E ALTERAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

17.1. Disposições gerais

17.1.1. O preço registrado permanecerá fixo durante o período correspondente ao interregno mínimo legal para reajustamento, ressalvadas as hipóteses de alteração ou revisão destinadas à preservação do equilíbrio econômico-financeiro, na forma da legislação aplicável.

17.1.2. A manutenção do preço registrado deverá observar sua compatibilidade com os valores praticados no mercado e as condições que fundamentaram a contratação direta.

17.1.3. A alteração dos preços registrados não poderá descaracterizar o objeto, modificar as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência ou afastar os pressupostos que fundamentaram a inexigibilidade de licitação.

17.2. Reajustamento

17.2.1. Os preços registrados poderão ser reajustados após o transcurso do interregno mínimo de 1 (um) ano, contado da data-base vinculada ao orçamento estimado da contratação, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021.

17.2.2. O reajustamento terá por finalidade refletir a variação ordinária dos custos relacionados ao objeto durante o período considerado, mediante aplicação da variação acumulada do IPCA correspondente ao período legalmente admissível.

17.2.3. Na hipótese de extinção, indisponibilidade ou impossibilidade de utilização do IPCA, será adotado o índice oficial que venha a substituí-lo ou, inexistindo substituto automático, outro índice oficial que reflita adequadamente a variação dos custos do objeto, mediante justificativa administrativa.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

17.2.4. Para eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços, deverá ser previamente verificada a vantajosidade do preço registrado, sem prejuízo da aplicação do reajustamento pelo IPCA quando preenchidos os respectivos requisitos legais.

17.3. Revisão para preservação do equilíbrio econômico-financeiro

17.3.1. Independentemente do reajustamento previsto no item anterior, os preços registrados poderão ser revistos quando ocorrerem fatos supervenientes que alterem de forma relevante e comprovada os encargos assumidos pela fornecedora e configurem hipótese legal de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro.

17.3.2. A revisão poderá ser requerida pela fornecedora ou promovida pela Administração, conforme o caso, mediante demonstração da ocorrência do fato superveniente e de sua efetiva repercussão sobre o preço registrado.

17.3.3. O pedido de revisão apresentado pela fornecedora deverá ser acompanhado de documentação suficiente para demonstrar:

- a) o fato que deu origem à alteração dos custos;
- b) a data de ocorrência do evento;
- c) a repercussão efetiva do evento sobre os custos do produto;
- d) o nexo entre o fato alegado e a alteração do preço registrado; e
- e) a extensão econômica da recomposição pretendida.

17.3.4. A mera variação ordinária de preços de mercado, desacompanhada da demonstração dos pressupostos legalmente exigidos para a recomposição extraordinária, não será suficiente para caracterizar direito à revisão do preço registrado.

17.4. Redução do preço de mercado

17.4.1. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o CISREC, na qualidade de órgão gerenciador, poderá convocar a fornecedora para negociação destinada à redução do preço registrado.

17.4.2. A Administração poderá realizar as verificações de mercado necessárias durante a vigência da Ata de Registro de Preços, especialmente previamente à sua prorrogação, com a finalidade de aferir a permanência da vantajosidade econômica da contratação.

17.5. Elevação do preço de mercado

17.5.1. Quando fato superveniente tornar o preço registrado comprovadamente incompatível com os custos necessários à execução do fornecimento, a fornecedora poderá requerer sua revisão, mediante apresentação dos elementos comprobatórios pertinentes.

17.5.2. O pedido será analisado pelo CISREC à luz da documentação apresentada, dos preços praticados no mercado, das condições originais da contratação e dos demais elementos disponíveis.

17.5.3. A apresentação de pedido de revisão não suspende, por si só, as obrigações assumidas pela fornecedora, ressalvada decisão administrativa expressa em sentido diverso ou impossibilidade de execução devidamente reconhecida pela Administração.

17.6. Formalização

17.6.1. As alterações dos preços registrados deverão ser devidamente motivadas e formalizadas nos autos, observados os procedimentos previstos na legislação e na regulamentação aplicável ao Sistema de Registro de Preços.

17.6.2. A aplicação de reajuste, revisão ou qualquer outra alteração de preço deverá preservar a vantajosidade da contratação e a regularidade da Ata de Registro de Preços.

18. CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Cancelamento do registro do fornecedor

18.1.1. O registro da fornecedora poderá ser cancelado quando ocorrer qualquer das hipóteses previstas na legislação, na regulamentação aplicável ao Sistema de Registro de Preços ou na própria Ata de Registro de Preços, especialmente quando a fornecedora:

- a) descumprir as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços, neste Termo de Referência ou nos instrumentos decorrentes;
- b) deixar, sem justificativa aceita pela Administração, de atender às Ordens de Fornecimento, Autorizações de Fornecimento ou instrumentos equivalentes regularmente emitidos;
- c) recusar-se injustificadamente a fornecer o objeto nas condições, quantitativos e prazos estabelecidos;
- d) deixar de manter as condições necessárias à regular execução da contratação;
- e) perder a condição de exclusividade que fundamentou a contratação direta, quando essa circunstância inviabilizar a continuidade da contratação por inexigibilidade;
- f) tiver suspensão, cancelada ou restringida a regularidade sanitária necessária ao fornecimento do produto, de modo a impedir sua comercialização ou utilização;
- g) praticar infração administrativa que, de acordo com a legislação aplicável, seja incompatível com a manutenção do registro; ou
- h) incorrer em outra hipótese de cancelamento prevista na legislação, na regulamentação aplicável ou na Ata de Registro de Preços.

18.1.2. O cancelamento do registro será formalmente motivado e precedido de procedimento administrativo, assegurados o contraditório e a ampla defesa quando cabíveis.



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs

18.1.3. O cancelamento do registro não afasta a responsabilidade da fornecedora por obrigações anteriormente constituídas, danos causados ou infrações praticadas durante a vigência da contratação.

18.2. Cancelamento dos preços registrados

18.2.1. Os preços registrados poderão ser cancelados, total ou parcialmente, por decisão administrativa devidamente fundamentada, nas hipóteses admitidas pela legislação e pela regulamentação aplicável, inclusive quando:

- a) razões de interesse público devidamente justificadas recomendarem a descontinuidade do registro;
- b) ocorrer caso fortuito ou força maior que inviabilize a execução da Ata de Registro de Preços;
- c) fato superveniente comprometer a legalidade, a regularidade sanitária ou a viabilidade da continuidade do fornecimento; ou
- d) deixarem de subsistir os pressupostos jurídicos que fundamentaram a contratação direta.

18.2.2. O cancelamento dos preços registrados poderá alcançar apenas parte dos quantitativos ou das condições registradas quando a causa que o justificar não atingir integralmente a Ata, desde que preservadas a legalidade e a viabilidade da parcela remanescente.

18.3. Efeitos sobre as solicitações já formalizadas

18.3.1. O cancelamento do registro ou dos preços registrados não prejudicará, automaticamente, as Ordens de Fornecimento, Autorizações de Fornecimento ou demais instrumentos já regularmente formalizados, cuja continuidade deverá ser avaliada pela Administração de acordo com a natureza e os efeitos da causa que motivou o cancelamento.

18.3.2. Quando a causa do cancelamento impedir juridicamente ou materialmente a continuidade do fornecimento, o CISREC e os municípios envolvidos deverão adotar as providências administrativas necessárias em relação às solicitações pendentes.

18.4. Comunicação e registro

18.4.1. As decisões relativas ao cancelamento deverão ser formalizadas nos autos e comunicadas à fornecedora e aos municípios participantes afetados.

18.4.2. Compete ao CISREC, na qualidade de órgão gerenciador, promover a atualização dos controles da Ata de Registro de Preços e comunicar aos municípios participantes as alterações decorrentes do cancelamento.

19. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

19.1. Não será exigida prestação de garantia contratual pela fornecedora, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza do objeto e as condições estabelecidas para sua execução.

19.2. A ausência de exigência de garantia contratual fundamenta-se, especialmente:

- a) na natureza do objeto, consistente no fornecimento parcelado e sob demanda de produto acabado;
- b) na realização das aquisições mediante solicitações sucessivas, conforme as necessidades efetivamente apresentadas pelos municípios participantes;
- c) na vinculação da liquidação e do pagamento aos quantitativos efetivamente entregues, recebidos e aceitos;

- d) na existência de mecanismos próprios de fiscalização, recebimento, recusa e substituição de produtos em desconformidade;
- e) na previsão de sanções administrativas e demais medidas aplicáveis em caso de inadimplemento; e
- f) na ausência de elementos que indiquem risco contratual específico que justifique a imposição de garantia adicional à fornecedora.

19.3. A dispensa de garantia contratual não afasta a responsabilidade integral da fornecedora pelo cumprimento das obrigações assumidas, pela qualidade e conformidade dos produtos entregues, pela substituição de unidades recusadas ou defeituosas e pela reparação de eventuais danos decorrentes da execução da contratação.

20. SUBCONTRATAÇÃO

20.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência a terceiros da obrigação principal de fornecimento do objeto, de forma que implique substituição da MAVVER DERM LTDA. na condição de fornecedora registrada ou descaracterize a exclusividade que fundamentou a contratação direta.

20.2. A vedação prevista no item anterior não impede a utilização de terceiros para a execução de atividades meramente acessórias ou instrumentais, tais como transporte, logística e entrega dos produtos, desde que:

- a) não haja transferência da responsabilidade contratual da fornecedora registrada;
- b) sejam integralmente observadas as condições de armazenamento, conservação, transporte e entrega estabelecidas neste Termo de Referência e na documentação técnica do produto;
- c) a utilização de terceiros não altere as condições comerciais, técnicas ou sanitárias que fundamentaram a contratação; e

d) a MAVVER DERM LTDA. permaneça integralmente responsável perante o CISREC e os municípios participantes pelo cumprimento de todas as obrigações decorrentes da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos dela decorrentes.

20.3. A contratação de terceiros para atividades acessórias não estabelecerá qualquer vínculo jurídico entre esses terceiros e o CISREC ou os municípios participantes, permanecendo todas as responsabilidades pela execução atribuídas à fornecedora registrada.

20.4. A fornecedora responderá integralmente pelos atos e omissões dos terceiros que utilizar na execução das atividades acessórias, inclusive quanto a danos, atrasos, avarias, inadequação das condições de transporte ou conservação e demais ocorrências que comprometam a regular execução do fornecimento.

20.5. Não será admitida qualquer forma de subcontratação que resulte na comercialização ou no fornecimento do Health Derm® por empresa distinta daquela cuja exclusividade fundamentou a inexigibilidade de licitação.

21. DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. A execução da contratação observará as disposições deste Termo de Referência, da Ata de Registro de Preços, dos instrumentos dela decorrentes, da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável ao CISREC.

21.2. O Estudo Técnico Preliminar integra a fase de planejamento da contratação e constitui fundamento técnico para a definição da solução, dos quantitativos estimados e das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

21.3. As solicitações de fornecimento, comunicações, notificações, registros de ocorrências e demais atos relacionados à execução deverão ser formalizados pelos meios administrativos adotados pelo CISREC e pelos municípios participantes, conforme as respectivas competências.

21.4. Os prazos previstos neste Termo de Referência serão contados conforme expressamente indicado em cada disposição, observando-se, quando estabelecidos em dias úteis, o calendário administrativo aplicável ao responsável pela prática do ato.

21.5. Eventuais situações não previstas expressamente neste Termo de Referência serão analisadas pelo CISREC, no âmbito de suas competências como órgão gerenciador, observadas a legislação e a regulamentação aplicáveis, sem prejuízo das atribuições próprias dos municípios participantes.

21.6. A fornecedora deverá prestar os esclarecimentos e apresentar os documentos complementares que sejam justificadamente necessários à regular instrução, formalização ou execução da contratação, desde que relacionados ao objeto e às obrigações assumidas.

21.7. Nenhuma comunicação informal terá o efeito de alterar as condições registradas na Ata de Registro de Preços ou nos instrumentos dela decorrentes, devendo eventuais modificações observar os procedimentos e formalidades legalmente aplicáveis.

21.8. As condições estabelecidas neste Termo de Referência deverão ser observadas durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e das contratações dela decorrentes, ressalvadas as alterações regularmente formalizadas na forma da legislação aplicável.

Matozinhos, 17 de setembro de 2026.

ARIANE ALVES Assinado de forma
digital por ARIANE
RIBEIRO:06116 ALVES
439608 RIBEIRO:061164396
08

Ariane Alves Ribeiro
Gerente de Licitações - CISREC



Endereço

Rua Oito de Dezembro, 650 - Centro
CEP: 35720-000



Contato

(31) 3712-1541



Atendimento

Segunda à Sexta das 08:00 às 17:00 hrs