TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de referência tem por objeto a contratação, por meio de credenciamento, de pessoas jurídicas especializadas na execução de Terapias Imunobiológicas e Antirreabsortivas Assistidas, compreendendo a realização de procedimentos de infusão de medicamentos de alto custo, tais como Tocilizumabe, Ácido Zoledrônico, Infliximabe e Rituximabe, ou outros de natureza e finalidade equivalentes, sem fornecimento do fármaco, conforme prescrição médica e encaminhamento dos pacientes pelos municípios consorciados.

1.2. Detalhamento da Especificação

ORDEM	PROCEDIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO (R$)	VALOR TOTAL ESTIMADO (R$)
1	Terapia Imunobiológica Assistida – Tocilizumabe	120	sessão	R$ 176,66	R$ 21.199,20
2	Terapia Antirreabsortiva Assistida – Ácido Zoledrônico	96	sessão	R$ 276,66	R$ 26.559,36
3	Terapia Imunobiológica Assistida – Infliximabe	72	sessão	R$ 276,66	R$ 19.919,52
4	Terapia Imunobiológica Assistida – Rituximabe	48	sessão	R$ 560,00	R$ 26.880,00

1.3. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum.

2. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

( ) SIM

(X) NÃO

3. JUSTIFICATIVA: NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação visa à implantação de credenciamento de clínicas e instituições especializadas na realização de terapias imunobiológicas e antirreabsortivas assistidas, destinadas à infusão de medicamentos de alto custo a exemplo do Tocilizumabe, Ácido Zoledrônico, Infliximabe e Rituximabe, sem fornecimento do fármaco, mas com a disponibilização da estrutura técnica, física e profissional necessária à execução segura e eficaz dos procedimentos.

3.2. A necessidade pública que fundamenta o credenciamento decorre do crescimento progressivo da demanda por terapias de alta complexidade, prescritas a pacientes portadores de doenças crônicas autoimunes, inflamatórias e degenerativas, como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Crohn, espondilite anquilosante, linfomas não Hodgkin e osteoporose pós-menopausa, entre outras. Tais enfermidades, por sua natureza, exigem tratamentos contínuos, controlados e realizados sob rigor médico, demandando ambientes adequados, equipe multiprofissional e monitoramento especializado durante o ato da infusão.

3.3. Historicamente, os laboratórios farmacêuticos fabricantes desses medicamentos assumiam parte dos custos de aplicação, custeando a infusão em clínicas especializadas e assegurando a continuidade terapêutica. No entanto, a interrupção desse modelo de custeio gerou lacunas assistenciais e o risco de descontinuidade no tratamento de inúmeros pacientes em situação de vulnerabilidade socioeconômica, especialmente aqueles acompanhados por serviços públicos municipais de saúde.

3.4. A ausência de locais adequados e de profissionais habilitados para a aplicação segura dessas terapias pode resultar em graves prejuízos à adesão ao tratamento, à resposta clínica e à qualidade de vida dos pacientes, além de provocar sobrecarga nos serviços hospitalares de média e alta complexidade da região.

3.5. Diante desse cenário, o credenciamento se mostra a forma mais eficiente, célere e juridicamente adequada para suprir a necessidade coletiva, nos termos do art. 79 da Lei nº 14.133/2021, que autoriza a Administração a contratar, de forma não exclusiva, todos os interessados que atendam às condições previamente estabelecidas em edital, sem competição, mas com critérios técnicos e de habilitação objetivos.

3.6. Tal modelo assegura ampla participação de prestadores, uniformidade dos parâmetros de remuneração, controle técnico das infusões e redução de riscos sanitários e assistenciais, promovendo equilíbrio entre eficiência administrativa e continuidade terapêutica.

3.7. Além disso, o credenciamento possibilita que o CISLESTE amplie o rol de prestadores aptos, garantindo capilaridade regional e melhor atendimento aos municípios consorciados, respeitando a autonomia municipal e a viabilidade operacional do consórcio.

3.8. Sob o aspecto econômico, a pesquisa de preços realizada junto a três instituições de referência — Hospital São Paulo, Clínica Reumatológica de Muriaé e Jaanest Serviços Médicos revelou valores médios compatíveis com o mercado especializado, confirmando a viabilidade financeira e a adequação dos preços estimados.

3.9. Por sua vez, sob o aspecto técnico, a realização de terapias imunobiológicas e antirreabsortivas requer instalações específicas com controle de temperatura, preparo asséptico, observância às boas práticas farmacêuticas e acompanhamento multiprofissional durante e após a infusão, condições que apenas prestadores devidamente qualificados conseguem assegurar.

3.10. Assim, a adoção do presente credenciamento se justifica como medida necessária para garantir a continuidade e a segurança dos tratamentos imunobiológicos e antirreabsortivos de pacientes dos municípios consorciados, promovendo a efetividade do direito constitucional à saúde, a economicidade e a eficiência da gestão pública, pilares consagrados no art. 37 da Constituição Federal e na Lei nº 14.133/2021.

4. DO CREDENCIAMENTO

4.1. São documentos obrigatórios para o credenciamento, que deverão ser apresentados em cópias legíveis e autenticadas, ou acompanhadas dos originais para conferência:

4.1.1. Registro comercial, devidamente inscrito na Junta Comercial do Estado, ou, no caso de sociedades civis, inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme a natureza jurídica da empresa.

4.1.2. Contrato Social, Estatuto ou ato constitutivo em vigor, devidamente registrado, com suas últimas alterações, e, quando se tratar de sociedade por ações, acompanhado da ata de eleição da atual diretoria.

4.1.3. CNPJ da empresa, comprovando sua regularidade cadastral junto à Receita Federal.

4.1.4. Alvará ou Licença Sanitária vigente, emitida pela autoridade sanitária competente (municipal ou estadual), específica para a atividade de infusão medicamentosa.

4.1.5. Registro ativo junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM) e ao Conselho Regional de Enfermagem (COREN), conforme a natureza das atividades desenvolvidas, acompanhados do termo de responsabilidade técnica assinado pelo médico responsável.

4.1.6. Protocolo ou número de registro ativo no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde). Caso a clínica ainda não possua CNES ativo, deverá apresentar declaração de que o processo de cadastramento está em andamento, comprometendo-se a apresentá-lo antes da assinatura do contrato.

4.1.7. Comprovante de inscrição municipal e de regularidade fiscal e previdenciária, abrangendo:

a) Certidão Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

b) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);

c) Certidão Negativa de Débitos Estaduais e Municipais;

d) Certidão de Regularidade perante o FGTS (CRF).

4.1.8. Comprovação de capacidade técnica, mediante declaração ou atestado de desempenho anterior na execução de serviços de natureza semelhante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, ou declaração de que possui equipe técnica habilitada e estrutura compatível com o serviço.

4.1.9. Declaração de inexistência de fatos impeditivos à contratação com o Poder Público, firmada pelo representante legal da empresa.

4.1.10. Cópia do documento de identidade e CPF do representante legal ou dos sócios, bem como comprovação dos poderes de representação da pessoa que assinará o credenciamento.

4.1.11. Declaração de ciência e concordância com as condições estabelecidas no edital e no termo de referência.

5- DAS OBRIGAÇÕES

5.1. A contratante obriga-se a:

a) Proporcionar todas as condições para que a Contratada possa desempenhar seus serviços de acordo com as determinações do Contrato, do Edital e seus Anexos, especialmente do Termo de Referência;

b) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

c) Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis, na forma prevista na Lei nº 14.133/21;

d) Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando-lhe prazo para correção de tais irregularidades;

e) Zelar para que durante toda a vigência do contrato sejam mantidas, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela Contratada, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital;

f) Compete a contratante o recebimento, conferência e atestado das notas fiscais emitidas pela contratada;

g) A fiscalização acompanhará a execução dos serviços, solucionando quaisquer casos concernentes a este, que forem de sua competência, levando ao conhecimento do responsável pela contratação.

6. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. A contratação em questão deverá observar um conjunto de requisitos legais, técnicos e logísticos indispensáveis à adequada execução dos serviços de Terapia Imunobiológica e Antirreabsortiva Assistida, garantindo segurança, continuidade e eficiência no atendimento aos pacientes dos municípios consorciados.

1. Requisitos legais

a) O credenciamento será destinado a pessoas jurídicas legalmente constituídas, com atividade compatível com o objeto do chamamento.

b) As empresas deverão possuir registro ativo nos respectivos conselhos profissionais (CRM e COREN), bem como responsável técnico devidamente habilitado.

c) Será exigida licença sanitária vigente, emitida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, específica para a atividade de infusão medicamentosa.

d) O prestador deverá possuir Registro ativo no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), demonstrando regularidade cadastral junto ao sistema nacional de vigilância e legitimidade assistencial perante o Ministério da Saúde.

e) As empresas deverão comprovar regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária, bem como apresentar declarações de inexistência de impedimentos legais à contratação com o Poder Público.

f) A contratação ocorrerá mediante credenciamento público, com adesão simultânea de todos os interessados que atendam integralmente às condições técnicas e documentais fixadas no edital, assegurando isonomia e transparência.

CISLESTE
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL
DE SAÚDE DA MATA LESTE

2. Requisitos técnicos

- A execução dos serviços deverá ocorrer em ambiente adequado, climatizado e higienizado, com condições estruturais que assegurem o controle de temperatura, iluminação e assepsia.

- É obrigatória a presença de equipe multiprofissional qualificada, composta por médico, enfermeiro e técnico de enfermagem, devidamente registrados em seus conselhos.

- As clínicas deverão dispor de equipamentos compatíveis com a realização de terapias infusivas, incluindo bombas de infusão, materiais estéreis, macas, cadeiras de infusão e kits de emergência para manejo de reações adversas.

- Cada sessão deverá ser registrada em relatório clínico próprio, com identificação do paciente, medicamento aplicado, dose, tempo de infusão e assinatura dos profissionais responsáveis.

- Deverá haver sistema de controle e arquivamento de relatórios e prontuários, assegurando a rastreabilidade dos procedimentos.

3. Requisitos logísticos e operacionais

- O prestador deverá manter horários compatíveis com as demandas dos municípios consorciados, permitindo o agendamento das sessões conforme necessidade clínica.

- O CISLESTE poderá encaminhar pacientes conforme disponibilidade e localização geográfica dos prestadores credenciados, sem vinculação prévia a local específico.

- O serviço deverá ser prestado de forma contínua, ininterrupta e sob acompanhamento técnico, garantindo resposta rápida às solicitações encaminhadas pelo setor técnico do Consórcio.

- O pagamento será efetuado por sessão efetivamente realizada, mediante comprovação do procedimento e apresentação dos relatórios correspondentes.

- Deverá ser assegurado o cumprimento das normas sanitárias, de biossegurança e de ética profissional, além da observância às boas práticas de manipulação e administração de medicamentos.

4. Outros requisitos complementares

- O credenciamento não gera exclusividade, podendo o CISLESTE manter mais de um prestador habilitado para o mesmo serviço, assegurando cobertura regional e continuidade do atendimento.

- Os contratos decorrentes do credenciamento terão vigência inicial de 12 (doze) meses, prorrogável conforme interesse público e desempenho satisfatório do prestador.

- O controle técnico e administrativo será realizado pelo setor responsável do Consórcio, mediante monitoramento dos relatórios de infusão, indicadores de qualidade e auditoria periódica.

7. DO PAGAMENTO

7.1 - O pagamento será efetuado mensalmente, até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente, a contar da entrega da respectiva Nota Fiscal, na Secretaria do CISLESTE, **mediante ateste do(a) Secretário(a) Municipal de Saúde, discriminando de forma detalhada o número de horas executadas por cada credenciado e os respectivos dias trabalhados quando se referir a serviços do Contrato de Programa entre os Municípios, ou por empregado público do CISLESTE quando se referir a serviços do Contrato de Rateio.**

7.2 Portanto, com fulcro no § 1º do art. 145 da Lei 14.133/21, o pagamento será realizado por meio de ordem bancária, creditada na conta corrente da CONTRATADA

7.3 Sobre os valores referentes a prestação de serviços, serão retidos, na fonte, pelo consórcio o percentual correspondente ao IRPJ, CSLL, na forma definida pelas Instruções Normativas expedidas pela Secretaria da Receita Federal (IN 1.234/2012), bem como as alíquotas correspondentes ao INSS e ISSQN, quando for o caso, cabendo à Contratada destacar os percentuais devidos, quando da emissão das Notas Fiscais/Faturas.

8 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

8.1. Responsabilizar-se integralmente pelo objeto contratado, nas quantidades e padrões estabelecidos, vindo a responder pelos danos causados diretamente ao consórcio ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, nos termos da legislação vigente, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou acompanhamento pelo órgão interessado.

8.2. - Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela contratante, obrigando-se a atender, de imediato, todas as reclamações a respeito da qualidade dos serviços.

8.3. – Realizar a entrega do serviço contratado com as características exigidas e de acordo com a legislação vigente pertinente, sendo vedadas soluções alternativas para consecução do objeto, ressalvadas as hipóteses de expressa anuência por parte da administração.

8.4. - Não veicular publicidade, vinculada ou não, acerca do contrato firmado com o consórcio, salvo oficialmente autorizado pela Administração.

8.5. - Atender prontamente todas as solicitações do consórcio, no Termo de Referência e outras estabelecidas no Contrato;

8.6. - Comunicar ao consórcio, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos necessários;

8.7. - Não empregar menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, bem como a não empregar menores de 16 anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos.

8.8. - Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo de contratação.

8.9. - Manter sempre atualizados os seus dados cadastrais, alteração da constituição social ou do estatuto, conforme o caso, principalmente em caso de modificação de endereço, sob pena de infração contratual.

8.10 - Cumprir com as demais obrigações no Termo de Referência e outras previstas no Contrato.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

9.1. Proporcionar todas as condições para que a Contratada possa desempenhar seus serviços de acordo com as determinações do Contrato, do Edital e seus Anexos, especialmente do Termo de Referência;

9.2 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

9.3 Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis, na forma prevista na Lei nº 14.133/21;

9.4 Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando-lhe prazo para correção de tais irregularidades;

9.5 Zelar para que durante toda a vigência do contrato sejam mantidas, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela Contratada, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital;

9.6 Compete a contratante o recebimento, conferência e atestado das notas fiscais emitidas pela contratada;

9.7 A fiscalização acompanhará a execução dos serviços, solucionando quaisquer casos concernentes a este, que forem de sua competência, levando ao conhecimento do responsável pela contratação.

10 – DAS SANÇÕES

10.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato com o CISLESTE poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada asseguintes sanções:

a) advertência;

b) multa;

c) impedimento de licitar e contratar;

d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar

10.2. A multa, aplicada após regular processo administrativo, será de 30% (trinta por cento) do valor do contrato e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 desta Lei.

10.3. As sanções previstas nas alíneas "a" e "c" da subseção 10.1 poderão ser aplicadas juntamente com a da alínea "b"da mesma subseção 10.1.

10.4. Caberá apresentação de defesa prévia, a ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da aplicação dequalquer sanção

10.5. As sanções somente poderão ser aplicadas após regular processo administrativo.

10.6. As sanções de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a CONSÓRCIO poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Embrapa em virtude de atos ilícitos praticados.

d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

h) não mantiver a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº12.846/2013.

10.7. A Contratada deverá informar os dados relativos às sanções por ela aplicada aos contratados de forma a manter atualizado o CEIS de que trata o artigo 23 da Lei nº 12.846/2013.

10.8. Além do previsto nos subitens anteriores, pela inexecução total ou parcial das obrigações assumidas e pela verificação de quaisquer das situações previstas no Regulamento de Licitações, contratos poderá aplicar à empresa contratada as seguintes penalidades, sem prejuízo das demais cominações legais e da reparação dos danos causados à Administração:

a) Advertência;

b) Multa;

c) Devolução integral do valor pago

10.9. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido processo administrativo.

10.10. A aplicação da penalidade ocorrerá após defesa prévia do interessado, no prazo de 05(cinco) dias úteis a contar da intimação do ato.

10.11 Das penalidades de que tratam as alíneas "a" e "b" cabe recurso ou pedido de representação na forma da legislaçãoem vigor.

10.12.A penalidade de advertência será aplicada quando ocorrer o descumprimento das obrigações assumidas, desde que sua gravidade, a critério da administração, mediante justificativa, não recomende a aplicação de outra penalidade, exceto nos casos de reincidência dos fatos que ensejaram a advertência, quando deverá ser aplicada penalidade de multa na formada alínea "c" do item 10.8.1 infra.

10.13.A penalidade de multa será aplicada nos seguintes casos e proporções:

a) recusa injustificada da adjudicatária em assinar a Ordem de Compra/Serviço - OCS no prazo estabelecido: 10% (dezpor cento) sobre o valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS;

b) atraso na entrega do objeto da licitação, ou parte dele, em relação ao prazo estipulado: 30 (trinta por cento), sobre o valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS, o que ensejará a rescisão contratual;

c) ocorrência de qualquer outro tipo de inadimplência não abrangido pelas alíneas anteriores: 10% (dez por cento) do valor global da Ordem de Compra/Serviço - OCS para cada evento.

10.14. A penalidade de multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções e a sua cobrança não isentará a obrigação de indenizar eventuais perdas e danos.

10.15. As multas deverão ser recolhidas na conta única, mediante Comprovante de Recolhimento, no prazo de 5 (cinco) dias a contar da intimação, podendo a Administração descontá-las, nasua totalidade ou em parte, do pagamento a ser efetuado à do fornecedor e/ou da garantia prestada (quando for o caso).

10.16. Se o valor a ser descontado pela Administração for insuficiente, ficará o fornecedor obrigado a recolher a importância devida no prazo de 5 (cinco) dias, contados da comunicação oficial.

10.17.O valor total das multas, aplicadas na vigência da Ordem de Compra/Serviço - OCS, não poderá ultrapassar 20% (vinte por cento) do seu valor global, o que ensejará a sua rescisão.

11. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas com o objeto a ser contratado estão programadas em dotação orçamentária, prevista no orçamento **01.001.000.10.302.0002.2.005 MANUTENÇÃO PROG. ESPECIALIDADES – EXAMES/CONSULTAS - 3.3.90.39.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA.** para o exercício de 2025 e em sua respectiva dotação para os exercícios futuros.

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MATA LESTE

12. - DA SUBCONTRATAÇÃO

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13- DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS – DA VEDAÇÃO AO NEPOTISMO

13.1. É vedada a prestação dos serviços, ora contratados, por familiar de empregado do consórcio, que exerça cargo em comissão ou função de confiança, de qualquer natureza.

13.2. Entende-se como familiar o cônjuge, o companheiro ou o parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau.

Muriaé, 05 de novembro de 2025.

RENÊ LEITE MAGALHÃES
SECRETÁRIO EXECUTIVO MICRORREGIONAL