TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços para futura e eventual aquisição parcelada de até 6.000 (seis mil) sensores para monitoramento contínuo da glicose intersticial, incluindo a cessão de dispositivos de leitura como bonificação, aplicativos, plataforma digital, licenças, capacitação presencial, suporte técnico remoto, manutenção e substituições necessárias ao funcionamento da solução, destinada ao atendimento dos usuários do SUS dos municípios consorciados, à execução do Convênio nº **2026TR000743** e à possível ampliação ou continuidade do Projeto de Controle da Diabetes, conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID. DE MEDIDA	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Sensor para monitoramento contínuo de glicose intersticial: dispositivo eletrônico estéril para medição automatizada e contínua de glicose no fluido intersticial, com indicação de uso que abranja crianças a partir de 2 (dois) anos e gestantes, conforme as instruções de uso e a rotulagem vinculadas ao registro do produto na ANVISA. Deve possuir funcionamento mínimo de 14 (quatorze) dias por sensor após a ativação e atualizações automáticas de leitura enviadas **ao aplicativo** em intervalos de, no mínimo, 1 (um) minuto. O sensor deverá funcionar sem necessidade de calibração rotineira pelo usuário mediante testes de glicemia capilar. Deverá possuir conectividade sem fio por Bluetooth ou tecnologia equivalente para transmissão automática dos dados ao aplicativo oficial, compatível com dispositivos Android e iOS, podendo utilizar NFC ou tecnologia equivalente para ativação e escaneamento, conforme o sistema fornecido. O sistema poderá operar por aplicativo em smartphone ou por leitor dedicado, devendo a contratada fornecer, sem ônus adicional para a Administração ou para o usuário, o dispositivo de leitura compatível com a solução fornecida, como **bonificação**, mediante fornecimento definitivo ao CISAMURES, acompanhado dos acessórios necessários ao funcionamento. Quando o sistema depender exclusivamente de aplicativo, deverá ser fornecido smartphone compatível. Na ocorrência de falha de funcionamento, erro de	Unidade	6.000	R$ 329,90	R$1.979.400,00

	leitura ou descolamento precoce por defeito de fabricação ou do adesivo durante o período de uso previsto pelo fabricante, a contratada deverá providenciar a substituição do insumo, sem custos adicionais para a Administração ou para o usuário, no prazo total máximo de até 7 (sete) dias úteis, sendo 2 (dois) dias úteis para análise e 5 (cinco) dias úteis para entrega a contar da formalização da notificação. O sistema deverá emitir automaticamente alertas de glicose baixa, glicose alta e perda de sinal no dispositivo de leitura utilizado, por meio de notificações sonoras, vibratórias e/ou visuais. Os limites de glicose para acionamento dos alertas de hipoglicemia e hiperglicemia deverão ser configuráveis pelo usuário, responsável ou profissional de saúde, dentro das faixas disponibilizadas pelo fabricante. Deve exibir gráficos de evolução glicêmica, setas de tendência e histórico de leituras retroativas armazenadas na memória interna do próprio sensor. O sistema deverá permitir a geração e a exportação de relatórios consolidados para acompanhamento clínico, com possibilidade de compartilhamento dos dados com profissionais de saúde, cuidadores e/ou responsáveis autorizados, por meio de aplicativo ou plataforma digital compatível com a solução fornecida. Destinado à aplicação cutânea minimamente invasiva por aplicador próprio e descartável em local anatômico indicado e autorizado pela ANVISA, Apresentação em embalagem individual e estéril, contendo sensor e aplicador, com identificação externa do fabricante, procedência, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente. O produto deverá possuir registro ativo e regular na ANVISA, validade mínima de 12 (doze) meses na data da entrega no órgão recebedor e deverá ser resistente à água.				

1.2. Para fins deste Termo de Referência, a expressão **"dispositivo de leitura"** compreende o leitor dedicado ou o smartphone compatível com o aplicativo oficial do sistema, conforme a

tecnologia ofertada. Todas as exigências de bonificação, compatibilidade, garantia e suporte aplicáveis **tanto ao leitor dedicado quanto ao smartphone compatível** .

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns;

1.4. A ata de registro de preços oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação;

1.5. O quantitativo deste TR prevê inicialmente a aquisição utilizando convênio cedido ao CISAMURES e prevê quantitativo para futura aquisição por outras fontes de recursos.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por finalidade a aquisição de sensores para monitoramento contínuo da glicose intersticial, destinados aos usuários contemplados pelo Projeto de Controle da Diabetes, com o objetivo de ampliar o acesso a tecnologias em saúde que proporcionem maior segurança, precisão e efetividade no monitoramento glicêmico, qualificando a assistência prestada pelos municípios consorciados.

O Diabetes Mellitus configura-se como uma doença crônica de elevada prevalência e importante impacto na saúde pública, estando associado ao desenvolvimento de complicações agudas e crônicas que demandam acompanhamento contínuo e manejo clínico adequado. Nesse contexto, o monitoramento frequente da glicemia constitui ferramenta essencial para a tomada de decisões terapêuticas, prevenção de descompensações e promoção do controle metabólico.

Os sistemas de monitoramento contínuo da glicose representam importante avanço tecnológico ao possibilitarem a mensuração contínua da glicose no fluido intersticial, com disponibilização de informações em tempo real, histórico glicêmico, tendências de variação e emissão de alertas para eventos de hipoglicemia e hiperglicemia. Tais funcionalidades contribuem para o acompanhamento clínico individualizado, favorecem a tomada de decisão pelos profissionais de saúde, auxiliam na adesão ao tratamento pelos pacientes e permitem maior segurança no manejo da doença.

A disponibilização dessa tecnologia aos pacientes elegíveis, por intermédio dos municípios consorciados, permitirá fortalecer as ações de cuidado contínuo às pessoas com diabetes, qualificando o acompanhamento multiprofissional, subsidiando intervenções terapêuticas mais precisas e contribuindo para a prevenção de complicações relacionadas à doença, em consonância com os princípios da integralidade, da eficiência e da melhoria contínua da assistência à saúde.

A presente contratação integra as ações do Projeto de Controle da Diabetes, desenvolvido pelo Consórcio Interfederativo de Saúde da Região da AMURES – CISAMURES, visando à implantação de estratégia regional de monitoramento glicêmico para pacientes que atendam aos critérios definidos pelo programa, promovendo maior equidade no acesso às tecnologias em saúde entre os municípios consorciados.

Os recursos destinados à execução da presente contratação são provenientes do orçamento do CISAMURES e do Convênio nº 2026TR000743, celebrado entre o Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina e o Consórcio Interfederativo de Saúde da Região da AMURES – CISAMURES, cujo objeto contempla o custeio do Projeto de Controle da Diabetes, assegurando a disponibilidade orçamentária para a aquisição dos dispositivos objeto deste Termo de Referência.

3. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A presente solução consiste na aquisição de sensores para monitoramento contínuo da glicose no fluido intersticial, destinados aos pacientes contemplados pelo Projeto de Controle da Diabetes, viabilizado por meio do Consórcio Público Interfederativo de Saúde da Região da AMURES – CISAMURES. A contratação abrangerá o fornecimento de todos os componentes, acessórios e demais recursos necessários ao pleno funcionamento da tecnologia ofertada, garantindo a continuidade do monitoramento glicêmico dos usuários atendidos.

Os dispositivos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, possibilitando o monitoramento contínuo dos níveis de glicose e a consulta das informações por aplicativo oficial compatível com dispositivos Android e iOS ou por leitor dedicado, conforme a tecnologia ofertada. A contratada deverá fornecer, em regime de bonificação e sem custos adicionais para a Administração ou para o usuário, o aparelho necessário à leitura dos sensores, seja leitor dedicado ou smartphone compatível, durante toda a vigência do fornecimento.

A solução deverá contemplar todos os acessórios, softwares, aplicativos e demais componentes indispensáveis à sua utilização, assegurando plena compatibilidade entre os elementos fornecidos e o funcionamento integral do sistema, sem depender de aparelho próprio do usuário ou exigir aquisição complementar de equipamentos, acessórios ou licenças pela Administração ou pelos beneficiários.

A contratada deverá assegurar garantia e suporte técnico aos **sensores**, **dispositivos de leitura** e acessórios fornecidos, observadas as condições de uso do fabricante. Os sensores que apresentarem defeito durante seu período de utilização deverão ser substituídos nos prazos estabelecidos neste Termo de Referência. Os equipamentos disponibilizados em bonificação deverão receber manutenção ou substituição durante todo o período de disponibilização, sem custos adicionais para a Administração ou para o usuário, de modo a preservar o funcionamento da solução.

Os recursos financeiros destinados à presente contratação são provenientes do orçamento do CISAMURES e do Convênio **nº 2026TR000743**, celebrado entre o Fundo Estadual de Saúde e o Consórcio Interfederativo de Saúde da Região da AMURES – CISAMURES, sendo destinados ao custeio do Projeto de Controle da Diabetes. O quantitativo estimado da contratação foi estabelecido com base nas demandas apresentadas pelos municípios consorciados, sendo dimensionado para atender aproximadamente doze meses de monitoramento contínuo dos pacientes contemplados pelo projeto, observados os critérios técnicos e clínicos previamente definidos para sua inclusão.

A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços, considerando que a demanda será executada de forma gradual, conforme a implementação do projeto, a inclusão dos pacientes elegíveis e as necessidades apresentadas pelos municípios consorciados. A adoção do Sistema de Registro de Preços proporciona maior eficiência na gestão contratual, flexibilidade para atendimento da demanda, racionalização dos estoques e utilização mais eficiente dos recursos públicos.

Dessa forma, a solução proposta visa disponibilizar tecnologia moderna para o monitoramento contínuo da glicose, qualificando o acompanhamento clínico dos pacientes beneficiados, subsidiando a tomada de decisão pelos profissionais de saúde e promovendo maior eficiência na execução do Projeto de Controle da Diabetes, em consonância com os princípios da eficiência, da economicidade e do interesse público.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A solução ofertada deverá atender integralmente às especificações técnicas, aos requisitos de desempenho e às demais condições estabelecidas neste Termo de Referência, não sendo admitido o fornecimento de produtos, equipamentos ou componentes com características inferiores às exigidas pela Administração.

4.2. O sensor para monitoramento contínuo da glicose intersticial deverá possuir regularização vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio de registro, conforme o enquadramento sanitário aplicável, devendo essa condição ser mantida durante toda a execução da contratação.

4.3. Para fins de habilitação, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar:

I - número da regularização do produto junto à ANVISA;

II - comprovante de consulta ou documento oficial que demonstre a situação ativa da regularização;

III - ficha técnica oficial do produto;

IV - instruções de uso e rotulagem aprovadas pela ANVISA, quando aplicáveis;

V - catálogos, manuais, declarações do fabricante ou outros documentos técnicos oficiais que comprovem o atendimento integral às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

4.4. Os documentos técnicos deverão identificar claramente o fabricante, o modelo, a versão e, quando aplicável, o detentor da regularização do produto, de modo a permitir a verificação da correspondência entre o produto ofertado, o produto regularizado e aquele que será efetivamente entregue.

4.5. Os produtos deverão ser novos, de primeiro uso, acondicionados em embalagem original do fabricante, íntegra, lacrada, contendo identificação do fabricante, procedência, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, número da regularização junto à ANVISA e demais informações exigidas pela legislação sanitária aplicável, preservando-se sua integridade até o momento da utilização.

4.6. Os sensores deverão possuir prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses na data de cada entrega ao CISAMURES.

4.7. A contratada deverá fornecer, sem quaisquer custos adicionais para a Administração ou para os usuários, **todos os equipamentos,** acessórios, dispositivos, softwares, aplicativos, licenças, atualizações e demais componentes necessários ao pleno funcionamento da solução tecnológica durante todo o período de execução.

4.8. A contratada deverá disponibilizar, em regime de **bonificação e sem custos adicionais, um dispositivo de leitura plenamente compatível com os sensores fornecidos para cada paciente** incluído no Projeto de Controle da Diabetes.

4.8.1. O cálculo baseado no registro de 6.000 (seis mil) sensores, com duração **mínima** de 14 (quatorze) dias cada, corresponde ao atendimento **aproximado** de 231 (duzentos e trinta e um) pacientes durante 12 (doze) meses podendo variar para mais ou para menos.

4.8.2. Para fins de dimensionamento da proposta, fica estabelecido o limite máximo de 250 (duzentos e cinquenta) **dispositivos de leitura em bonificação,** considerando a necessidade de margem operacional para ingresso de novos pacientes, desistências, rotatividade dos usuários, garantias e trocas não serão descontadas do quantitativo total.

4.8.3. Os dispositivos de leitura serão disponibilizados de forma parcelada como bonificação, conforme a inclusão dos pacientes e as solicitações do CISAMURES, não sendo obrigatória a entrega das 250 (duzentas e cinquenta) unidades em uma única remessa.

4.9. Os dispositivos de leitura deverão ser entregues juntamente com os sensores destinados aos respectivos pacientes, acompanhado de todos os acessórios indispensáveis ao funcionamento, incluindo cabos, carregadores e demais componentes correspondentes à tecnologia ofertada.

4.10. Os dispositivos de leitura fornecidos como bonificação deverão permanecer em perfeitas condições de funcionamento durante a execução contratual e o período complementar previsto no item 4.11, cabendo à contratada prestar suporte técnico, manutenção e substituição em caso de vício, defeito ou falha de funcionamento, sem custos adicionais para a Administração ou para os usuários, observadas as condições de utilização do fabricante e as garantias legais e contratuais aplicáveis.

4.11. Os dispositivos de leitura serão fornecidos em caráter definitivo, como bonificação e sem cobrança adicional, com transferência de propriedade ao CISAMURES, para disponibilização aos usuários do Projeto de Controle da Diabetes. As obrigações de suporte técnico, manutenção, substituição e funcionamento da solução permanecerão exigíveis durante a execução contratual e, após seu encerramento, até a conclusão do período de funcionamento dos sensores fornecidos e ativados durante a vigência do contrato, observada a duração de uso indicada pelo fabricante. Durante esse período, a contratada deverá assegurar o funcionamento dos dispositivos de leitura, aplicativos, plataforma digital e demais componentes necessários à utilização dos sensores, sem custos adicionais. O encerramento desse período não implicará devolução dos aparelhos ao fornecedor nem afastará as garantias legais e contratuais aplicáveis.

4.11.1. Encerrado o monitoramento do paciente, o CISAMURES coordenará a destinação do dispositivo de leitura, podendo promover seu recolhimento junto ao usuário e eventual redistribuição no âmbito do projeto, observados os critérios sanitários, as orientações do fabricante e as regras do programa. A contratada não poderá exigir a devolução do aparelho em razão do encerramento da contratação ou do monitoramento do paciente.

4.12. O CISAMURES e os municípios consorciados deverão manter controle dos dispositivos de leitura recebidos como bonificação e disponibilizados aos usuários, mediante registro do número de série ou outro elemento de identificação, identificação do beneficiário e assinatura de termo de recebimento e responsabilidade pelo usuário ou responsável legal.

4.12.1. Eventuais ocorrências de perda, extravio ou dano decorrente de utilização comprovadamente inadequada serão apuradas pelo CISAMURES, conforme as regras do programa e a legislação aplicável. Por se tratar de dispositivos fornecidos como bonificação, tais ocorrências não gerarão direito de cobrança pela contratada a título de restituição do aparelho ou de seu valor. A eventual reposição observará os quantitativos e as condições estabelecidos neste Termo de Referência, preservada a obrigação de substituição dos dispositivos que apresentarem vícios, defeitos ou falhas abrangidos pela garantia.

4.13. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as Autorizações de Fornecimento emitidas pelo CISAMURES durante a vigência da Ata de Registro de Preços,

observados a necessidade da Administração, o cronograma do Projeto de Controle da Diabetes e o saldo registrado.

4.14. A contratada deverá garantir o adequado funcionamento da solução tecnológica, responsabilizando-se pela substituição dos sensores, dispositivos de leitura, acessórios e demais componentes que apresentarem vícios, defeitos, falhas de funcionamento ou desconformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

4.15. Para fins de substituição, serão consideradas, entre outras situações:

I - falha ou interrupção prematura do funcionamento do sensor;

II - erro recorrente ou ausência de leitura;

III - falha na transmissão, armazenamento ou disponibilização dos dados;

IV - descolamento precoce decorrente de defeito do adesivo;

V - falha do aplicador que impeça ou prejudique a instalação do sensor;

VI - defeito ou falha do dispositivo de leitura;

VII - incompatibilidade entre os componentes fornecidos;

VIII - qualquer outro defeito de fabricação que impeça ou comprometa o funcionamento regular da solução.

4.16. A solicitação de substituição deverá ser realizada pelo profissional de saúde do município consorciado ou pelo usuário ou responsável legal, por meio dos canais oficiais de atendimento disponibilizados pela contratada, mediante emissão obrigatória de protocolo.

4.16.1. Quando a solicitação for realizada diretamente pelo profissional de saúde, a contratada deverá disponibilizar ao CISAMURES ou ao município responsável as informações necessárias ao acompanhamento do protocolo, observadas as regras de proteção de dados pessoais.

4.16.2 O fornecedor deverá informar um número de whatsapp e e-mail para contato para tratar de trocas e devoluções.

4.17. A contratada deverá concluir a análise técnica da solicitação no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, contado da abertura do protocolo.

4.17.1. Eventual recusa da substituição deverá ser formalmente motivada e acompanhada dos elementos técnicos que demonstrem a ocorrência de uso inadequado ou de situação não abrangida pela garantia.

4.17.2. A ausência de manifestação técnica no prazo estabelecido implicará a aceitação da solicitação para fins de substituição e recomposição do estoque utilizado pelo CISAMURES.

4.18. Confirmada a necessidade de substituição, ou transcorrido o prazo de análise sem manifestação da contratada, o novo sensor, leitor ou componente deverá ser entregue no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, no endereço indicado pelo CISAMURES.

4.19. Todas as despesas decorrentes da garantia, análise técnica, suporte, manutenção, substituição e logística, incluindo transporte, frete, postagem, coleta, entrega e logística reversa, correrão exclusivamente por conta da contratada, vedado qualquer repasse à Administração ou aos usuários.

4.20. Todos os componentes da solução deverão ser plenamente compatíveis entre si, garantindo o funcionamento adequado do sistema, vedada a necessidade de aquisição posterior de equipamentos, acessórios, licenças ou softwares pela Administração ou pelos usuários.

4.20.1. A contratada deverá assegurar a disponibilidade dos aplicativos oficiais, softwares, plataformas digitais, licenças, atualizações de segurança e funcionalidades necessárias durante toda a execução da contratação e durante o período de utilização dos sensores fornecidos.

4.21. Não será admitida a transferência integral da execução nem a subcontratação do núcleo principal do objeto, especialmente quanto à responsabilidade pelo fornecimento, garantia, suporte técnico e funcionamento da solução.

4.21.1. Não caracteriza subcontratação vedada:

I - o fornecimento por distribuidor ou revendedor regularmente habilitado de produto fabricado e regularizado por terceiro;

II - a utilização da plataforma, do aplicativo e da rede de suporte oficial do fabricante;

III - a contratação de transportadores, operadores logísticos ou assistência técnica autorizada;

IV - a participação de profissionais credenciados pelo fabricante na realização das capacitações.

4.21.2. Em qualquer hipótese, a contratada permanecerá integralmente responsável perante o CISAMURES pelo cumprimento de todas as obrigações assumidas.

DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

4.22. A contratada deverá cumprir integralmente a Lei Federal nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD, bem como as normas, regulamentos e orientações expedidos pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD, considerando que a solução envolverá o tratamento de dados pessoais sensíveis relativos à saúde, inclusive de crianças e adolescentes.

4.23. As atribuições de controlador, operador ou controlador conjunto serão definidas de acordo com as operações de tratamento efetivamente realizadas.

4.23.1. Sempre que realizar tratamento de dados em nome e segundo as instruções do CISAMURES, a contratada atuará na condição de operadora, devendo limitar-se às finalidades e orientações estabelecidas pela Administração.

4.23.2. Caso a contratada determine, de forma independente, finalidade ou meio essencial de tratamento, responderá pelas obrigações legais correspondentes à condição de controladora, sem prejuízo das responsabilidades contratuais assumidas.

4.24. O tratamento deverá observar os princípios da finalidade, adequação, necessidade, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização, ficando limitado aos dados estritamente necessários à execução do Projeto de Controle da Diabetes.

4.24.1. É vedada a utilização dos dados para publicidade, prospecção comercial, formação de perfis de consumo, compartilhamento comercial, treinamento de sistemas ou modelos não relacionados à execução contratual ou qualquer finalidade incompatível com o projeto, salvo mediante base legal específica e prévia autorização formal do CISAMURES.

4.25. A contratada deverá adotar medidas técnicas e administrativas compatíveis com o estado atual da tecnologia, a natureza sensível dos dados e os riscos envolvidos, incluindo, no mínimo:

I - utilização de credenciais individuais e intransferíveis;

II - controle de acesso baseado em perfis e no princípio do menor privilégio;

III - autenticação segura dos usuários;

IV - proteção criptográfica dos dados em trânsito e armazenados;

V - registro e rastreabilidade dos acessos e operações relevantes;

VI - mecanismos de cópia de segurança, recuperação e continuidade;

VII - proteção contra acessos não autorizados, perda, destruição, alteração, vazamento ou tratamento inadequado;

VIII - atualização e correção periódica de vulnerabilidades dos aplicativos, softwares e plataformas;

IX - procedimentos de gestão, resposta e recuperação de incidentes de segurança.

4.26. A plataforma deverá permitir o gerenciamento dos perfis de acesso e, quando solicitado pelo CISAMURES, a disponibilização de registros de auditoria necessários à apuração de acessos indevidos, alterações, compartilhamentos ou incidentes relacionados aos dados.

4.27. O tratamento de dados de crianças e adolescentes deverá observar seu melhor interesse, garantindo informações claras e adequadas aos pais ou responsáveis e respeitando as bases legais e os requisitos específicos previstos na legislação.

4.28. A contratada deverá informar previamente ao CISAMURES a utilização de terceiros ou sub operadores envolvidos no armazenamento, hospedagem, suporte ou tratamento dos dados, permanecendo integralmente responsável por sua atuação e pelo cumprimento das obrigações de proteção de dados.

4.28.1. A transferência internacional de dados somente poderá ocorrer quando atendidas as hipóteses e garantias previstas na LGPD e na regulamentação da ANPD.

4.29. A contratada deverá comunicar ao CISAMURES qualquer incidente de segurança ou suspeita de incidente envolvendo dados tratados na execução do objeto no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado do momento em que tomar conhecimento da ocorrência.

4.29.1. A comunicação inicial deverá conter, sempre que disponíveis:

I - data e horário da ocorrência e de sua identificação;

II - descrição da natureza do incidente;

III - categorias e quantidade estimada de dados e titulares afetados;

IV - riscos ou consequências potenciais;

V - medidas adotadas ou previstas para contenção e mitigação;

VI - identificação do responsável pelo acompanhamento do incidente.

4.29.2. A ausência de informações completas no momento da comunicação não justificará o descumprimento do prazo, devendo os dados complementares ser encaminhados assim que disponíveis.

4.29.3. A contratada deverá cooperar integralmente com o CISAMURES na apuração, contenção e comunicação do incidente aos titulares, à ANPD ou a outros órgãos competentes.

4.30. A contratada deverá auxiliar o CISAMURES no atendimento aos direitos dos titulares, às requisições da ANPD e dos órgãos de controle e na elaboração de relatórios, registros ou avaliações de impacto relacionados ao tratamento realizado.

4.31. O CISAMURES deverá possuir acesso contínuo aos dados e relatórios gerados pela solução, inclusive com possibilidade de exportação em formato eletrônico estruturado, de uso comum e tecnicamente acessível, vedada a retenção indevida ou criação de dependência tecnológica que impeça a portabilidade.

4.31.1. Encerrada a contratação e concluído o período de utilização dos sensores fornecidos, sem prejuízo da continuidade do acompanhamento dos pacientes e das obrigações legais de conservação dos dados, a contratada deverá, conforme orientação do CISAMURES:

I - disponibilizar cópia integral dos dados e relatórios necessários à continuidade do acompanhamento;

II - devolver ou eliminar os dados pessoais tratados em nome da Administração;

III - eliminar cópias remanescentes, ressalvadas as hipóteses de conservação obrigatória previstas em lei ou regulamento;

IV - apresentar declaração formal de conclusão da devolução, eliminação ou anonimização.

4.32. O dever de confidencialidade é mantido após o encerramento dos instrumentos e **após a entrega definitiva dos dispositivos bonificados**.

4.33. O recebimento provisório e definitivo dos produtos observará os procedimentos e prazos estabelecidos no item 8 deste Termo de Referência e na RESOLUÇÃO 13/2026 - CISAMURES.

DA NÃO RESERVA DE COTA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

4.34. Não será estabelecida cota reservada para microempresas e empresas de pequeno porte.

4.34.1. Embora os sensores sejam quantitativamente divisíveis, o objeto compreende solução tecnológica integrada e de elevada complexidade técnica, assistencial e operacional, composta por sensores, dispositivos de leitura, aplicativos, plataforma digital, compartilhamento remoto de dados, relatórios clínicos, suporte técnico, capacitação e procedimentos padronizados de substituição.

4.34.2. A divisão do quantitativo entre fornecedores distintos poderá resultar na utilização simultânea de produtos, dispositivos de leitura, aplicativos e plataformas não interoperáveis, ocasionando fragmentação dos dados clínicos, duplicidade de procedimentos e capacitações, dificuldade na gestão dos usuários, incompatibilidade entre componentes e prejuízo à padronização e continuidade do acompanhamento regional dos pacientes.

4.34.3. A fragmentação da solução poderá, ainda, dificultar o controle dos dispositivos de leitura cedidos em bonificação, dos protocolos de substituição, da recomposição do estoque, dos relatórios clínicos e das medidas de proteção de dados pessoais.

4.34.4. Diante da necessidade de preservação da unidade funcional, tecnológica e assistencial da solução, a reserva de cota representa prejuízo ao conjunto do objeto, enquadrando-se na hipótese prevista no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006.

4.34.5. A não reserva de cota não impede a participação de microempresas e empresas de pequeno porte no item de ampla concorrência, permanecendo assegurados os demais benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006.

5. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O prazo de entrega dos produtos será de até **15 (quinze) dias corridos,** contado do envio da respectiva Autorização de Fornecimento, observadas as quantidades, os locais e as demais condições nela estabelecidas.

5.1.1. A Autorização de Fornecimento será encaminhada por sistema eletrônico, correio eletrônico ou outro canal oficial utilizado pelo CISAMURES, considerando-se como início do prazo a data de envio.

5.2. Caso não seja possível realizar a entrega no prazo estabelecido, a contratada deverá apresentar pedido formal e fundamentado de prorrogação com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis do término do prazo, acompanhado dos documentos que comprovem as circunstâncias alegadas.

5.2.1. A apresentação do pedido não suspende nem prorroga automaticamente o prazo de entrega, dependendo de decisão expressa do CISAMURES.

5.2.2. Nas hipóteses de caso fortuito ou força maior cuja ocorrência não permita comunicação antecipada, a contratada deverá comunicar o fato imediatamente após tomar conhecimento, apresentando os respectivos elementos comprobatórios.

5.3. Os produtos deverão ser entregues na sede do CISAMURES, situada na Avenida Presidente Vargas, nº 635, Bairro Sagrado Coração de Jesus, Lages/SC, CEP 88508-140.

5.4. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as Autorizações de Fornecimento emitidas durante a vigência da Ata de Registro de Preços, de acordo com a implantação do Projeto de Controle da Diabetes, a inclusão dos pacientes elegíveis e as necessidades da Administração.

5.4.1. A existência de quantitativo registrado não obriga o CISAMURES à aquisição integral, sendo os fornecimentos realizados conforme a demanda efetiva e a disponibilidade de recursos próprios e vinculados ao Convênio nº 2026TR000743.

5.5. Cada entrega deverá ser acompanhada de:

I - nota fiscal correspondente;

II - cópia da Autorização de Fornecimento;

III - relação dos produtos entregues, com identificação dos lotes, datas de fabricação e prazos de validade;

IV - identificação do número de regularização dos produtos junto à ANVISA;

V - demais documentos exigidos para conferência e recebimento.

5.5.1. As notas fiscais indicadas deverão informar o Convênio nº 2026TR000743 e conter as demais informações solicitadas pelo CISAMURES para fins de controle, liquidação, pagamento e prestação de contas.

5.6. Os produtos deverão ser transportados e entregues em condições que preservem sua integridade, esterilidade, qualidade e segurança, observadas as condições de armazenamento e transporte indicadas pelo fabricante e pela legislação sanitária aplicável.

5.7. O dispositivo de leitura correspondente à tecnologia ofertada deverá ser fornecido juntamente com o envio de sensores destinados a cada paciente, conforme indicação do CISAMURES.

5.7.1. A entrega dos dispositivos de leitura poderá ocorrer de forma parcelada, acompanhando a inclusão dos pacientes no projeto, não sendo obrigatória a entrega em uma única remessa.

5.8. A contratada deverá apresentar, em cada entrega de dispositivos de leitura, relação contendo, no mínimo:

I - fabricante e modelo;

II - número de série ou código individual de identificação;

III - acessórios entregues;

IV - data de entrega;

V - Identificação da **bonificação definitiva sem cobrança adicional**, com indicação do prazo e das condições de garantia.

5.9. Durante toda a execução, a contratada deverá assegurar o funcionamento da solução, incluindo sensores, dispositivos de leitura, aplicativos oficiais, softwares, plataforma digital, licenças, atualizações e demais componentes necessários, sem custos adicionais.

5.10. Os dispositivos de leitura deverão permanecer em perfeitas condições de funcionamento, cabendo à contratada prestar suporte técnico, manutenção e substituição quando constatado defeito ou falha.

5.11. A solicitação de substituição dos dispositivos de leitura poderá ser registrada pelo profissional de saúde do município consorciado ou pelo usuário/responsável legal por meio dos canais oficiais da contratada, que deverá fornecer número de protocolo e permitir o acompanhamento da solicitação.

5.12. A análise técnica deverá ser concluída no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, contado da abertura do protocolo.

5.12.1. A recusa deverá ser formalmente motivada e acompanhada dos elementos técnicos correspondentes.

5.12.2. A ausência de manifestação no prazo implicará aceitação da solicitação para fins de substituição.

5.13. Confirmada a necessidade de substituição, ou encerrado o prazo de 2 (dois) dias úteis para análise sem manifestação da contratada, o novo sensor, dispositivo de leitura ou componente deverá ser entregue em até 5 (cinco) dias úteis, contado da confirmação ou do encerramento daquele prazo, observado o prazo total máximo de 7 (sete) dias úteis da abertura do protocolo.

5.14. Para assegurar a continuidade do monitoramento, o CISAMURES poderá disponibilizar imediatamente o sensor proveniente do estoque do projeto, mediante apresentação do protocolo de atendimento.

5.14.1. O sensor posteriormente encaminhado pela contratada será destinado à recomposição do estoque utilizado, sem gerar cobrança, compensação ou redução do quantitativo originalmente contratado.

5.15. Os produtos e equipamentos fornecidos em substituição deverão possuir especificações equivalentes ou superiores às originalmente contratadas, ser plenamente compatíveis com a solução e atender às mesmas condições de qualidade, regularização sanitária e validade estabelecidas neste Termo de Referência.

5.16. Todas as despesas relacionadas à garantia, suporte, análise, manutenção, substituição, transporte, frete, postagem, coleta, entrega e logística reversa correrão exclusivamente por conta da contratada.

5.17. A contratada deverá manter canal oficial de suporte técnico aos profissionais de saúde e usuários, por telefone, correio eletrônico, plataforma digital ou meio equivalente, durante o horário comercial, sem custos adicionais.

5.18. A contratada deverá disponibilizar ao CISAMURES, mensalmente ou sempre que solicitado, relatório dos atendimentos e protocolos de suporte, contendo:

I - número e data do protocolo;

II - descrição resumida da ocorrência;

III - produto, lote ou leitor envolvido;

IV - conclusão da análise;

V - providência adotada;

VI - data da substituição ou solução;

VII - situação atual do atendimento.

5.18.1. Os relatórios deverão observar o princípio da necessidade e utilizar identificação codificada dos pacientes sempre que a identificação nominal não for indispensável.

5.19. Os produtos serão recebidos provisória e definitivamente conforme os procedimentos, critérios e prazos estabelecidos no item 8 deste Termo de Referência.

5.20. As obrigações de suporte técnico, manutenção, substituição e disponibilização dos componentes da solução permanecerão exigíveis durante a execução contratual e pelo período complementar delimitado no item 4.11, exclusivamente em relação aos sensores e dispositivos abrangidos por esse item. O encerramento desse período não afasta a responsabilidade por vícios e defeitos sujeitos aos prazos legais e contratuais de garantia, nem o atendimento das solicitações de correção apresentadas tempestivamente. Os deveres de confidencialidade, segurança, guarda, devolução e eliminação de dados pessoais observarão a legislação aplicável e as condições estabelecidas neste Termo de Referência, inclusive após o encerramento contratual.

5.21. Encerrada a utilização dos dispositivos de leitura, os aparelhos fornecidos como bonificação permanecerão de propriedade do CISAMURES, cabendo à Administração coordenar sua destinação, recolhimento junto aos usuários e eventual redistribuição no âmbito do projeto. Não haverá obrigação de devolução à contratada pelo encerramento do uso ou da contratação. A coleta pela contratada, quando necessária para análise técnica, manutenção ou substituição em garantia, deverá ocorrer sem custos para a Administração, para os municípios consorciados ou para os usuários, assegurada a devolução do aparelho reparado ou a entrega de substituto, conforme o caso.

6. DA CAPACITAÇÃO

6.1. A contratada deverá realizar capacitação presencial destinada aos profissionais de saúde indicados pelo CISAMURES e pelos municípios consorciados, abrangendo a utilização segura e adequada da solução tecnológica, a aplicação dos sensores, a operação dos dispositivos de leitura fornecidos como bonificação e a orientação dos pacientes e seus responsáveis.

6.1.1. A orientação individual dos pacientes e responsáveis será realizada pelas equipes de saúde que acompanham os beneficiários, com apoio dos materiais educativos e do suporte técnico disponibilizados pela contratada.

6.2. A capacitação deverá ser ministrada por profissional de saúde legalmente habilitado e com conhecimento técnico comprovado sobre a solução ofertada, formalmente indicado pela contratada.

6.2.1. A contratada deverá indicar um profissional titular e um substituto para atuarem como referências técnicas durante a execução contratual, apresentando:

I – nome completo;

II – formação profissional;

III – número de inscrição no conselho profissional, quando aplicável;

IV – telefone e endereço eletrônico para contato;

V – documentos que comprovem capacitação ou experiência na utilização da solução ofertada, admitidos certificados de treinamento, declarações de experiência e outros documentos tecnicamente idôneos, sem exigência de autorização exclusiva do fabricante.

6.2.2. A indicação dos profissionais deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis, contados do envio da primeira Autorização de Fornecimento, e obrigatoriamente antes da capacitação inicial.

6.2.3. O profissional titular ou seu substituto deverá permanecer disponível como referência técnica para atendimento remoto ao CISAMURES e aos profissionais de saúde indicados pelos municípios, durante o período de suporte previsto neste Termo de Referência.

6.2.4. A substituição dos profissionais deverá ser comunicada ao CISAMURES, acompanhada da documentação comprobatória da qualificação do substituto, assegurada a continuidade do atendimento.

6.3. A capacitação inicial será realizada presencialmente, na sede do CISAMURES, em Lages/SC, para uma turma de até 40 (quarenta) profissionais, com carga horária de 4 (quatro) horas, contemplando atividades teóricas e práticas.

6.3.1. A capacitação deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias corridos, contados do envio da primeira Autorização de Fornecimento, e antes do início da distribuição dos sensores aos pacientes. A data e o horário serão previamente ajustados entre o CISAMURES e a contratada, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

6.3.2. A contratada deverá fornecer os equipamentos demonstrativos, dispositivos de leitura, aplicadores, materiais de apoio e demais recursos necessários à realização das atividades práticas, sem consumir o quantitativo de sensores ou dispositivos destinados aos pacientes, salvo autorização expressa do CISAMURES.

6.3.3. O suporte remoto terá natureza complementar e não substituirá a capacitação presencial inicial.

6.4. A capacitação deverá abranger, no mínimo:

I – características, funcionamento, indicações, limitações e cuidados de utilização da solução;

II – preparação, aplicação, ativação, configuração e vinculação dos sensores;

III – utilização dos dispositivos de leitura, aplicativos e plataforma digital;

IV – configuração dos alertas de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal;

V – consulta e interpretação operacional das leituras, gráficos, setas de tendência e relatórios, observadas as instruções do fabricante;

VI – compartilhamento dos dados com profissionais de saúde, pacientes, responsáveis e cuidadores autorizados;

VII – emissão e exportação de relatórios e procedimentos para inclusão, alteração e exclusão de usuários;

VIII – conservação, armazenamento, limpeza e utilização dos sensores, dispositivos de leitura e acessórios;

IX – identificação de falhas, mensagens de erro e problemas de funcionamento;

X – abertura e acompanhamento de protocolos de suporte, manutenção e substituição de sensores, dispositivos de leitura e demais componentes;

XI – proteção de dados pessoais, controle de acesso e utilização segura dos aplicativos e da plataforma;

XII – orientações necessárias à capacitação dos pacientes e responsáveis pelas equipes de saúde.

6.5. O CISAMURES poderá solicitar até 3 (três) capacitações presenciais complementares durante a execução contratual, na sede do Consórcio, com duração de até 4 (quatro) horas e participação de até 40 (quarenta) profissionais por capacitação, sem cobrança adicional.

6.5.1. As capacitações complementares poderão ser destinadas à atualização das equipes, ao esclarecimento de dificuldades recorrentes ou à apresentação de alterações relevantes da solução. Os treinamentos decorrentes de atualizações tecnológicas serão computados nesse limite quando realizados presencialmente.

6.5.2. As datas serão ajustadas entre as partes, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis. A contratada deverá manter os materiais técnicos atualizados e prestar esclarecimentos remotos durante todo o período de suporte, independentemente da realização das capacitações complementares.

6.6. Após cada capacitação, a contratada deverá entregar ao CISAMURES, em até 5 (cinco) dias úteis:

I – lista de presença assinada pelos participantes;

II – identificação e qualificação do profissional responsável;

III – conteúdo programático ministrado;

IV – data, local e carga horária efetivamente realizada;

V – cópia dos materiais utilizados;

VI – declaração ou certificado de participação dos profissionais presentes.

6.7. Os custos necessários à execução das capacitações deverão estar contemplados no preço ofertado, incluindo deslocamento, hospedagem e alimentação da equipe da contratada, materiais de apoio, equipamentos e recursos demonstrativos, vedada cobrança adicional ao CISAMURES, aos municípios consorciados ou aos participantes.

6.8. A contratada deverá disponibilizar material técnico e educativo em formato impresso e digital, incluindo material de apoio para cada participante das capacitações e guia rápido destinado a cada paciente ou responsável atendido pelo projeto.

6.8.1. O material deverá abranger, no mínimo:

I – instruções de utilização da solução;

II – preparação, aplicação e ativação do sensor;

III – utilização do dispositivo de leitura e dos aplicativos;

IV – alertas, gráficos e relatórios;

V – identificação de falhas e solicitação de suporte ou substituição;

VI – canais de atendimento;

VII – cuidados de conservação, segurança e proteção de dados pessoais.

6.9. Os materiais técnicos, educativos e de apoio deverão ser apresentados em língua portuguesa e corresponder à tecnologia efetivamente fornecida, observadas as instruções de uso e as condições de regularização sanitária aplicáveis.

6.9.1. Conteúdos complementares originalmente produzidos em idioma estrangeiro deverão contar com tradução, legendas ou recurso equivalente que assegure sua compreensão, sem custos adicionais.

6.10. A contratada deverá disponibilizar suporte técnico remoto desde o início da execução contratual e durante o período complementar previsto no item 4.11, sem prejuízo das obrigações de garantia, manutenção e substituição estabelecidas neste Termo de Referência.

6.10.1. O suporte será destinado ao CISAMURES e aos profissionais de saúde indicados pelos municípios consorciados, mediante atendimento pelo profissional titular ou substituto formalmente indicado, admitido apoio de equipe técnica especializada sob responsabilidade da contratada.

6.10.2. O atendimento deverá estar disponível, no mínimo, por telefone e correio eletrônico, podendo ser complementado por aplicativo de mensagens, videoconferência, acesso remoto autorizado ou plataforma própria.

6.10.3. O atendimento ocorrerá nos dias úteis de expediente do CISAMURES, das 8h às 17h, observado o horário de Brasília, sem cobrança adicional.

6.11. O suporte remoto compreenderá esclarecimentos sobre aplicação, ativação e utilização dos sensores; configuração dos dispositivos de leitura, aplicativos e plataforma; alertas e falhas de conexão; emissão e exportação de relatórios; compartilhamento de dados; atualizações tecnológicas; e abertura e acompanhamento dos protocolos de manutenção e substituição.

6.11.1. O atendimento terá natureza técnica e operacional, preservadas a avaliação clínica, a prescrição e as decisões assistenciais dos profissionais de saúde responsáveis pelo paciente.

6.12. Toda solicitação deverá gerar protocolo ou registro equivalente. A contratada deverá confirmar seu recebimento em até 4 (quatro) horas úteis e apresentar orientação inicial ou encaminhamento técnico em até 1 (um) dia útil, contados da abertura da solicitação.

6.12.1. Quando houver necessidade de análise técnica, manutenção ou substituição, serão observados os prazos específicos dos itens 4 e 5 deste Termo de Referência. O

encaminhamento entre canais ou equipes da contratada não reiniciará a contagem desses prazos.

6.12.2. As horas úteis serão contadas dentro do período de atendimento previsto no item 6.10.3. As solicitações recebidas fora desse período terão sua contagem iniciada na abertura do expediente do primeiro dia útil subsequente.

7. DA GESTÃO DO CONTRATO

7.1. A execução da Ata de Registro de Preços, das contratações dela decorrentes e dos respectivos instrumentos equivalentes deverá ser acompanhada e fiscalizada por servidor(es) formalmente designado(s) pelo CISAMURES, na qualidade de gestor e fiscal da contratação, ou por seus respectivos substitutos, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

7.2. Compete ao CISAMURES, por meio do gestor e do fiscal da contratação:

I – acompanhar e fiscalizar a execução contratual, garantindo o cumprimento integral das obrigações assumidas pela contratada;

II – registrar, em sistema próprio ou documento formal, todas as ocorrências relacionadas à execução;

III – notificar a contratada acerca das irregularidades constatadas, estabelecendo prazo para sua correção;

IV – recusar, no todo ou em parte, os sensores, dispositivos de leitura, acessórios ou demais componentes fornecidos em desacordo com este Termo de Referência;

V – promover a instrução dos processos administrativos destinados à apuração de descumprimentos e eventual aplicação de sanções, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

VI – acompanhar o cumprimento das obrigações relacionadas a bonificação dos dispositivos de leitura, funcionamento da plataforma digital, suporte técnico, capacitações, substituição de sensores e recomposição do estoque utilizado para atendimento emergencial dos pacientes.

7.3. Compete ao gestor da contratação:

I – coordenar a execução contratual e a atuação dos fiscais designados;

II – adotar as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações assumidas;

III – encaminhar a documentação para liquidação e pagamento, após o atesto do fiscal;

IV – instruir e encaminhar eventuais pedidos de alteração, prorrogação, reajuste, reequilíbrio econômico-financeiro ou outras providências contratuais;

V – encaminhar os fatos passíveis de responsabilização para instauração do correspondente processo administrativo;

VI – acompanhar os saldos, prazos, Autorizações de Fornecimento e a manutenção das condições de habilitação da contratada.

7.4. Compete ao fiscal da contratação:

I – acompanhar a entrega dos sensores, dispositivos de leitura, acessórios e demais componentes da solução, verificando sua conformidade com as especificações técnicas;

II – realizar o recebimento provisório e subsidiar ou formalizar o recebimento definitivo, quando formalmente incumbido dessa atribuição;

III – comunicar imediatamente ao gestor qualquer irregularidade constatada;

IV – verificar a correspondência entre o produto entregue, a proposta vencedora e a regularização vigente junto à ANVISA;

V – controlar os prazos de entrega, os lotes, a validade, a integridade das embalagens e a qualidade dos produtos;

VI – acompanhar os protocolos de suporte, os prazos de substituição de sensores e dispositivos de leitura e a recomposição do estoque utilizado para assegurar a continuidade do monitoramento dos pacientes;

VII – acompanhar a realização das capacitações e a disponibilidade dos aplicativos, softwares e plataformas digitais necessários ao funcionamento da solução.

7.5. O pagamento será realizado conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento contratual, após o recebimento definitivo, o atesto da execução pelo fiscal e a regular liquidação da despesa.

7.6. O CISAMURES comunicará à contratada quaisquer irregularidades identificadas na execução, podendo determinar a substituição dos produtos, a correção das falhas ou a recusa do recebimento quando não atendidas as exigências deste Termo de Referência.

7.7. A aplicação de sanções administrativas será precedida de processo administrativo e notificação formal da contratada, assegurados o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da Resolução nº 24/2026, que regulamenta o procedimento administrativo para aplicação de sanções no âmbito do CISAMURES.

7.8. Da fiscalização técnica e sanitária

7.8.1. A fiscalização poderá contar com o apoio de profissional de saúde legalmente habilitado e formalmente designado pelo CISAMURES, preferencialmente com conhecimento na utilização e gestão de dispositivos destinados ao monitoramento contínuo da glicose, ao qual competirá:

I – acompanhar tecnicamente o recebimento, armazenamento e distribuição dos sensores, dispositivos de leitura e acessórios;

II – verificar a regularização sanitária dos produtos, a identificação do lote, o prazo de validade, a integridade e esterilidade das embalagens, a rotulagem e a correspondência com o produto aprovado na licitação;

III – emitir manifestação técnica quanto à aceitação ou rejeição dos produtos fornecidos;

IV – orientar e supervisionar as condições de armazenamento, observadas as instruções do fabricante e a legislação sanitária aplicável;

V – acompanhar as reclamações técnicas, falhas de funcionamento, eventos adversos e procedimentos de substituição dos produtos;

VI – comunicar ao gestor e ao fiscal quaisquer irregularidades técnicas que possam comprometer a segurança dos pacientes, a confiabilidade das medições ou a continuidade do monitoramento;

VII – subsidiar, quando cabível, a adoção das medidas de tecnovigilância e as comunicações aos órgãos sanitários competentes.

7.8.2. A atuação do profissional responsável pelo apoio técnico e sanitário não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pela qualidade, segurança, regularidade, conformidade e adequado funcionamento da solução fornecida.

7.9. A fiscalização exercida pelo CISAMURES não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, falhas técnicas, danos aos usuários ou quaisquer irregularidades relacionadas aos produtos e serviços fornecidos.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

DO RECEBIMENTO E DA MEDIÇÃO

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, pelo servidor responsável pela fiscalização, para posterior verificação de sua conformidade com o Termo de Referência, a proposta e a Autorização de Fornecimento observando a resolução n° 13/2026 do CISAMURES.

8.2. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando apresentarem defeitos, avarias, embalagens violadas, prazo de validade inferior ao exigido, irregularidade perante a ANVISA ou qualquer desconformidade com a contratação.

8.2.1. Os produtos rejeitados deverão ser retirados e substituídos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da notificação, às expensas da contratada e sem prejuízo das penalidades cabíveis.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento provisório, após a conferência das quantidades, qualidade, validade, integridade, regularização sanitária e demais condições exigidas, mediante termo detalhado ou documento equivalente.

8.4. A medição será realizada com base na quantidade de sensores efetivamente entregues e definitivamente recebidos, correspondente à respectiva Autorização de Fornecimento.

8.4.1. Os dispositivos de leitura bonificados, acessórios, aplicativos, licenças, plataformas, capacitações, suporte técnico, substituições e demais componentes da solução não serão pagos separadamente, pois seus custos deverão estar incluídos no preço unitário dos sensores.

8.5. No caso de controvérsia quanto à quantidade ou qualidade do fornecimento, a parcela incontroversa será liberada para liquidação e pagamento, nos termos do art. 143 da Lei nº 14.133/2021.

8.6. O recebimento provisório ou definitivo não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, falhas técnicas, danos aos usuários ou outras irregularidades relacionadas à solução fornecida.

DA LIQUIDAÇÃO E DO PAGAMENTO

8.7. Recebida a nota fiscal e formalizado o recebimento definitivo, o CISAMURES terá o prazo de até 10 (dez) dias úteis para liquidação da despesa, prorrogável por igual período mediante justificativa.

8.8. A nota fiscal deverá conter os dados da contratada e do CISAMURES, os números do processo administrativo, da Ata de Registro de Preços e da Autorização de Fornecimento, a identificação do Convênio nº 2026TR000743, quando indicada na Autorização de Fornecimento, a descrição e quantidade dos sensores, os valores unitário e total e as retenções tributárias cabíveis.

8.9. Havendo erro na nota fiscal, divergência de valores ou ausência de documento necessário, a liquidação ficará suspensa até o saneamento da pendência, reiniciando-se o prazo após sua regularização, sem ônus para o CISAMURES.

8.10. A regularidade fiscal, social e trabalhista será verificada por consulta aos sítios oficiais ou pela documentação prevista no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

8.10.1. Constatada a irregularidade, a contratada será notificada para regularizar sua situação ou apresentar defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável uma vez por igual período.

8.10.2. A irregularidade não autorizará automaticamente a retenção do pagamento relativo aos produtos efetivamente entregues e recebidos, sem prejuízo das medidas administrativas e sancionatórias cabíveis.

8.11. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis após a conclusão da liquidação, mediante ordem bancária ou transferência para conta de titularidade da contratada, observada a ordem cronológica aplicável.

8.12. Não será admitido pagamento antecipado, ficando o pagamento condicionado à efetiva entrega, ao recebimento definitivo e à regular liquidação da despesa.

8.13. No pagamento serão realizadas as retenções tributárias previstas na legislação, ressalvados os tributos abrangidos pelo Simples Nacional, desde que comprovado o enquadramento da contratada.

8.14. Em caso de atraso de pagamento imputável exclusivamente ao CISAMURES, os valores serão atualizados pela variação proporcional do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, entre o término do prazo de pagamento e a data de sua efetivação.

DO REAJUSTE

8.15. Os preços serão fixos e irreajustáveis pelo período de 1 (um) ano, contado da data-base do orçamento estimado constante no processo administrativo.

8.16. Após o interregno de 1 (um) ano, os preços poderão ser reajustados pela variação acumulada do IPCA, exclusivamente quanto às obrigações e aos saldos executados após a anualidade.

8.17. Nos reajustes subsequentes, o interregno mínimo de 1 (um) ano será contado dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.18. Caso o IPCA seja extinto ou deixe de ser divulgado, será adotado o índice oficial que vier a substituí-lo ou, na ausência deste, outro índice oficial definido pelas partes.

8.19. O reajuste será formalizado por apostilamento e não se confunde com eventual revisão destinada ao restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro da contratação.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. O fornecedor será selecionado mediante **Pregão Eletrônico**, pelo critério de julgamento de **menor preço do item,** para formação de **Ata de Registro de Preços**, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e dos regulamentos aplicáveis.

9.2. Será considerada aceitável a proposta que atender integralmente às especificações deste Termo de Referência e apresentar preço unitário igual ou inferior ao valor máximo estimado pela Administração.

9.2.1. O preço ofertado deverá incluir **todos os custos necessários ao cumprimento do objeto,** inclusive dispositivos de leitura bonificado em caráter definitivo, sem cobrança separada, acessórios, aplicativos, licenças, plataforma digital, capacitação, suporte técnico, substituições, transporte e demais obrigações previstas neste Termo de Referência.

9.3. O fornecimento será realizado de forma parcelada, mediante Autorizações de Fornecimento emitidas durante a vigência da Ata de Registro de Preços, não ficando o CISAMURES obrigado a adquirir a totalidade do quantitativo registrado.

DA HABILITAÇÃO

9.4. Para fins de habilitação, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá comprovar os requisitos jurídicos, fiscais, econômico-financeiros e técnicos estabelecidos neste item e no edital.

9.5. A habilitação jurídica será comprovada mediante apresentação do ato constitutivo, estatuto, contrato social ou registro empresarial correspondente à natureza jurídica do licitante, acompanhado das alterações ou da consolidação vigente e da identificação de seus representantes legais

O DOCUMENTO DEVERÁ SER ENVIADO NOMEADO DA SEGUINTE FORMA: '' 9.5 HABILITAÇÃO JURÍDICA - NOME DO DOCUMENTO. ''

9.6. A regularidade fiscal, social e trabalhista será comprovada mediante:

I – inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ e no cadastro de contribuintes estadual ou distrital, quando aplicável;

II – regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal ou Distrital;

III – regularidade perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;

IV – Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou certidão positiva com efeitos de negativa;

OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER ENVIADOS NOMEADOS DA SEGUINTE FORMA: '' 9.6 REGULARIDADE FISCAL - NOME DO DOCUMENTO. ''

9.7. A qualificação econômico-financeira será comprovada mediante:

I – certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER ENVIADOS NOMEADOS DA SEGUINTE FORMA: '' 9.7 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA - NOME DO DOCUMENTO. ''

9.8. A qualificação técnica será comprovada mediante:

I – um ou mais atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento satisfatório de dispositivos médicos ou produtos para saúde de natureza e complexidade tecnológica e operacional compatíveis com o objeto;

II – Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA para produtos para saúde, compatível com as atividades efetivamente exercidas pelo licitante, quando legalmente exigível;

III – licença ou alvará sanitário vigente, expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente, compatível com as atividades e o estabelecimento responsável pelo fornecimento.

9.8.1. Os documentos relativos à regularização do produto junto à ANVISA e à comprovação de suas especificações técnicas serão apresentados na forma estabelecida no item 4.3 deste Termo de Referência.

OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER ENVIADOS NOMEADOS DA SEGUINTE FORMA: '' 9.8 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - NOME DO DOCUMENTO. ''

9.9. Os documentos de habilitação deverão estar em nome e no CNPJ do licitante, observadas as exceções aplicáveis aos documentos emitidos exclusivamente em nome da matriz, aos atestados de capacidade técnica e às hipóteses de centralização do recolhimento de tributos e contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O valor unitário máximo estimado para cada sensor é de **R$ 329,90 (trezentos e vinte e nove reais com noventa centavos).**

10.2. Considerando o quantitativo máximo de 6.000 (seis mil) sensores definido pela Diretoria Executiva para formação da Ata de Registro de Preços, o valor máximo estimado da contratação é de **R$ 1.979.400,00**, conforme a tabela constante no item 1.1 deste Termo de Referência.

10.3. O dimensionamento do quantitativo considerou:

I – a previsão constante no Plano de Trabalho do Convênio nº 2026TR000743, que contempla inicialmente a aquisição de 3.000 (três mil) sensores;

II – a demanda apresentada pelos municípios consorciados;

III – a possibilidade de ampliação e continuidade do Projeto de Controle da Diabetes;

IV – a necessidade de assegurar quantitativo suficiente para o atendimento de novos pacientes durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

10.4. As primeiras 3.000 (três mil) unidades serão adquiridas com os recursos vinculados ao Convênio nº 2026TR000743, observado o respectivo Plano de Trabalho. A aquisição das unidades adicionais ficará condicionada à efetiva demanda e à existência de recursos orçamentários e financeiros próprios, provenientes de novas transferências ou de outros instrumentos legalmente admitidos.

10.5. O registro de 6.000 (seis mil) unidades representa o limite **máximo** estimado da Ata de Registro de Preços e não obriga o CISAMURES a adquirir a totalidade registrada. As aquisições serão realizadas de forma parcelada, mediante Autorizações de Fornecimento, conforme a necessidade da Administração e a disponibilidade de recursos.

10.6. A estimativa foi elaborada com base no valor previsto na pesquisa de preços que instrui o processo, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e os demais normativos aplicáveis.

10.7. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em razão da redução dos valores praticados no mercado, de fatos supervenientes devidamente comprovados que elevem os custos do fornecimento, de alterações tributárias com repercussão direta nos preços ou da aplicação do reajuste após o interregno mínimo de 1 (um) ano, observadas as condições do edital, da Ata de Registro de Preços e da legislação aplicável.

10.7.1. A alteração dos preços registrados dependerá de requerimento fundamentado, quando cabível, acompanhado da documentação comprobatória e de análise formal do CISAMURES.

11. MATRIZ DE RISCO

Evento de risco	Nível	Responsável	Medidas preventivas	Plano de contingência
Atraso ou interrupção no fornecimento dos sensores e dispositivos de leitura	Alto	Contratada	Planejamento logístico, controle dos prazos e acompanhamento das Autorizações de Fornecimento	Notificação da contratada, utilização temporária do estoque disponível e aplicação das medidas contratuais cabíveis
Produto desconforme, defeito ou falha de funcionamento dos sensores, dispositivos de leitura ou acessórios	Alto	Contratada	Verificação da regularização na ANVISA, conferência no recebimento, rastreabilidade dos lotes e suporte técnico	Recusa ou substituição do produto, disponibilização de sensor do estoque do projeto e posterior recomposição pela contratada
Indisponibilidade do aplicativo, plataforma digital ou compartilhamento de dados	Médio	Contratada	Atualizações, manutenção da solução, suporte remoto e procedimentos de continuidade	Restabelecimento prioritário do serviço, disponibilização de alternativa compatível e adoção das medidas contratuais cabíveis
Incidente de segurança ou tratamento inadequado de dados pessoais	Alto	Conforme a origem do incidente	Controle de acesso, criptografia, registros de auditoria e demais medidas previstas na LGPD	Comunicação ao CISAMURES em até 24 horas, contenção, investigação, recuperação

				dos dados e realização das comunicações legalmente exigidas
Capacitação ou suporte técnico insuficiente	Médio	Contratada	Capacitação inicial presencial, materiais de apoio e suporte remoto durante a execução	Realização de capacitação complementar e atendimento técnico individualizado, sem custos adicionais
Descontinuidade do produto, perda da regularização sanitária ou alteração relevante da tecnologia	Médio	Contratada	Manutenção da regularização do produto e comunicação prévia de alterações relevantes	Apresentação de solução equivalente ou superior, compatível e regularizada na ANVISA, condicionada à prévia aprovação do CISAMURES

11.1. A ocorrência dos eventos previstos nesta matriz não afasta a responsabilidade da contratada pelo cumprimento das obrigações assumidas nem impede a aplicação das sanções e demais medidas administrativas cabíveis.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. Por se tratar de Sistema de Registro de Preços, a indicação da dotação orçamentária será realizada no momento da formalização de cada contratação decorrente da Ata de Registro de Preços.

12.2. A emissão de Autorização de Fornecimento ficará condicionada à prévia demonstração da disponibilidade orçamentária e financeira e à emissão do respectivo empenho.

12.3. As primeiras 3.000 (três mil) unidades serão custeadas com recursos do Convênio nº 2026TR000743, conforme seu Plano de Trabalho. As aquisições adicionais dependerão da disponibilidade de recursos próprios, novas transferências ou outras fontes legalmente admitidas.

12.4. A existência de preços registrados não obriga o CISAMURES a adquirir a totalidade do quantitativo registrado.

Lages, SC, data da assinatura digital.

(assinatura digital)
Gomercindo Montemezzo
Supervisor de Contratos e Licitações

(assinatura digital)
Janaina Beatriz Toniello Vieira
Farmacêutica

(assinatura digital)
Joana Valiatti Manfroi
Assessora de Responsabilidade Técnica

Assinado digitalmente por GOMERCINDO RAFAELI MONTEMEZZO (emitido pelo CPF 089.404.249-13)
Papel: Parte
Data: 22/10/2026 11:29:00 -03:00