



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO PARA A CONTRATAÇÃO

1.1. Credenciamento de Prestadores de Serviços de Saúde na Especialidade de Procedimentos de Laboratório e de Análises Clínicas, Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, Conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos E OPM disponível através do SIGTAP/SUS – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde, que se encontra disponível no seguinte endereço eletrônico: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>, para atendimento aos usuários do SUS de Araquari.

ITEM	PRODUTO - DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR MENSAL	VALOR TOTAL PARA 12 MESES
1	Credenciamento de Prestadores de Serviços de Saúde na Especialidade de Procedimentos de Laboratório e de Análises Clínicas, Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, Conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos E OPM disponível através do SIGTAP/SUS – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde, que se encontra disponível no seguinte endereço eletrônico: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp , para atendimento aos usuários do SUS de Araquari, a serem executados conforme estabelecido no Termo de Referência.	Unidade	1	R\$ 150.000,00	R\$ 1.800.000,00
VALOR TOTAL					R\$ 1.800.000,00

1.2. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, tendo preferência as Entidades Filantrópicas e as Sem Fins Lucrativos (art. 199, § 1.º, CF/88).

1.3. Não serão concedidos reajustes anuais, ficando condicionado à atualização da Tabela SIGTAP/SUS.

1.4. A atualização dos valores dar-se-á na mesma proporção da Tabela SIGTAP/SUS.

1.5. O prazo de vigência do Termo de Credenciamento iniciar-se-á na data de sua assinatura e terá validade de 12 (doze) meses, prorrogável nos termos do artigo 107 da Lei 14.133/2021.

1.6. O valor a ser pago para a CREDENCIADA, em decorrência dos serviços que efetivamente





venha a prestar, corresponderá aos valores que constam na Tabela de Procedimentos e Valores - Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, SIGTAP/SUS.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Necessidade da Contratação

2.1.1. A contratação de serviços de exames laboratoriais é uma necessidade premente e inadiável para o Município de Araquari/SC. Tais exames são componentes cruciais para a integralidade da assistência à saúde oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), abrangendo desde o diagnóstico precoce e a prevenção até o monitoramento de condições crônicas e o tratamento de patologias. Eles fornecem subsídios indispensáveis para a tomada de decisões clínicas seguras e eficazes, impactando diretamente na resolutividade dos serviços prestados nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e na Unidade de Pronto Atendimento (PA).

2.1.2. Atualmente, o Município de Araquari/SC não dispõe de laboratório clínico próprio, nem de estrutura física, equipamentos ou equipe técnica especializada para a realização direta desses exames. Essa lacuna estrutural inviabiliza a execução interna dos procedimentos e, dada a demanda mensal de mais de 4.500 exames, com picos superiores a 6.000, o acesso da população a esse serviço essencial ficaria comprometido. Adicionalmente, o contrato vigente para a prestação desses serviços se encerrará em 31 de dezembro de 2025, sem possibilidade de renovação, tornando imperativa a busca por uma nova solução que garanta a continuidade ininterrupta do atendimento. A ausência de uma rede laboratorial eficiente contraria o preceito constitucional do acesso universal e igualitário à saúde, conforme Art. 196 da Constituição Federal de 1988.

2.2. Solução Proposta

2.2.1. Diante da análise de mercado e da inviabilidade da gestão própria no curto e médio prazo, a solução proposta e mais adequada é a **instituição de procedimento de credenciamento de laboratórios ou empresas especializadas em análises clínicas**. Este modelo permitirá a formação de uma rede qualificada de prestadores que atuarão de forma não exclusiva e paralela, atendendo à demanda por exames laboratoriais conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.





2.2.2. O credenciamento se baseia em um edital público que define critérios técnicos, jurídicos e administrativos para a habilitação, e a remuneração ocorrerá por serviço efetivamente prestado, utilizando as tabelas de referência do SUS (SIGTAP/SUS). Esta solução visa garantir a continuidade dos serviços, ampliar a cobertura diagnóstica, assegurar a qualidade técnica e a segurança dos resultados, além de promover a integração com os sistemas de saúde municipais.

2.3. Viabilidade Técnica e Econômica

2.3.1. A contratação por credenciamento é tecnicamente viável pois permite ao Município se beneficiar da estrutura e *expertise* de laboratórios já existentes e qualificados. A responsabilidade por investimentos em infraestrutura, equipamentos e pessoal técnico recai sobre os prestadores credenciados, eliminando a necessidade de grandes investimentos públicos iniciais e a longo prazo. O sucesso técnico depende da capacidade da Administração em elaborar um edital robusto, com critérios claros de habilitação, e em fiscalizar ativamente a qualidade dos serviços.

2.3.1. Este modelo se mostra economicamente vantajoso por eliminar os custos elevados de implantação e manutenção de um laboratório próprio, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar. A remuneração ocorre exclusivamente por procedimento efetivamente realizado e atestado, evitando custos fixos e despesas com capacidade ociosa para o Fundo Municipal de Saúde. Além disso, já existe previsão orçamentária para a despesa, atrelada à execução por demanda e aos valores de tabela do SIGTAP/SUS, o que garante previsibilidade e controle financeiro. A competitividade entre múltiplos prestadores credenciados tende a otimizar a relação custo-benefício.

2.4. Justificativa para o Credenciamento (Paralela e Não Excludente – Art. 79, I, da Lei nº 14.133/2021)

2.4.1. A escolha do modelo de **credenciamento** está amparada no **art. 79, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, que prevê a contratação **paralela e não excludente** de prestadores previamente habilitados, para execução de serviços sob demanda.

2.4.2. Tal modalidade é a que melhor se ajusta à natureza da contratação, por permitir a composição de um rol de laboratórios aptos a atuar de forma alternada e conforme a necessidade do Fundo Municipal de Saúde, garantindo agilidade na resposta às solicitações, eficiência na gestão de recursos e isonomia entre os prestadores.





2.4.3. O credenciamento elimina a limitação imposta pela contratação única típica de licitações convencionais e assegura à Administração flexibilidade operacional, controle técnico sobre os serviços prestados e conformidade com os princípios da impessoalidade, publicidade, eficiência e legalidade.

2.5. Alinhamento ao Planejamento Municipal

2.5.1. Abaixo segue as informações relativas ao Plano Anual de Contratações do FMS:

- a) ID PCA no PNCP: 08345495000100-0-000001/2025;
- b) Data de publicação no PNCP: 16/12/2024;
- c) Id do item no PCA: 2
- d) Classe/Grupo: SERVIÇOS LABORATORIAIS;
- e) Identificador da Futura Contratação: Não informado.
- f) Link do PCA no PNCP: <https://pncp.gov.br/app/pca/08345495000100/2025>

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. Especificação dos Serviços

3.1.1. Os serviços serão prestados efetivamente aos usuários do Sistema Único de Saúde, após o encaminhamento e a autorização realizada pelas unidades de saúde do município e pelo setor de Controle e Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde.

3.1.2. Os atendimentos deverão ser realizados em locais legalmente autorizados para essa finalidade, que atendam às exigências sanitárias e a todas as normas regulamentadoras vigentes. Esses estabelecimentos deverão estar situados no município de Araquari/SC e devidamente equipados para a prestação dos serviços objeto deste Edital. O laboratório interessado deverá dispor de pelo menos um posto de coleta no município, com espaço adequado para a coleta dos materiais destinados as análises clínicas.

3.1.2.1. A exigência quanto à localização justifica-se para garantir maior comodidade aos munícipes, evitando a necessidade de longos deslocamentos para a realização de exames laboratoriais.

3.1.3. Os serviços serão executados conforme a demanda da CREDENCIANTE, a capacidade de atendimento instalada e o horário de funcionamento a ser informado pela CREDENCIADA no ato do credenciamento.





3.1.4. Os serviços serão executados conforme avaliação da capacidade instalada (número de profissionais, carga horária e horário de funcionamento) e demanda da CREDENCIANTE.

3.1.5. O encaminhamento dos exames será realizado por meio do sistema que a CREDENCIANTE definir, sendo fornecido o acesso para recebimento e confirmação dos atendimentos por parte da CREDENCIADA.

3.1.6. Havendo mais de um prestador credenciado, a distribuição da demanda será realizada de maneira igualitária ou levando-se em consideração eventual territorialização definida pela CREDENCIANTE e a capacidade de execução prevista no contrato.

3.1.7. Os serviços serão prestados exclusivamente aos usuários dos serviços de saúde pública municipal (SUS) que forem devidamente autorizados e encaminhados pela rede de saúde municipal.

3.1.8. A remuneração dos serviços será conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM), disponível através do SIGTAP/SUS disponível através do SIGTAP/SUS.

3.1.9. O fornecimento dos recursos humanos, materiais (descartáveis ou não, insumos e medicamentos quando necessários) e impressos necessários para a execução do objeto ficará a cargo da CREDENCIADA;

3.1.10. O (s) estabelecimento (s) credenciado (s) deverá (ao) obrigatoriamente, executar todos os procedimentos de diagnose em Análises Clínicas, constantes no Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, Conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos E OPM - SIGTAP/SUS. Incluindo-se procedimentos que possam ser incluídos nos referidos grupos durante a execução do contrato.

3.1.11. Fica expressamente vedada a realização de procedimentos complementares julgados necessários pela CREDENCIADA e que não constam na requisição autorizada e encaminhada pela CREDENCIANTE.

3.1.12. Os resultados dos exames de rotina deverão ser entregues no prazo máximo de 04 (quatro) dias úteis e os exames de maior complexidade, em até 15 (quinze) dias úteis;

3.1.13. A CREDENCIADA deverá apresentar laudo, físico e eletrônico, contendo no mínimo, dados de identificação do usuário, procedimento (s) realizado (s), região (ões) analisada (s), técnica empregada, parte expositiva e outra conclusiva, nome, assinatura, número do registro do profissional executante.

3.1.13.1. Não será permitido qualquer tipo de rasura na documentação.





3.1.14. A entrega dos laudos de forma física aos usuários dar-se-á no local onde foi realizada a coleta. Sendo que a disponibilização de sistema online para consulta dos resultados não desobriga o CREDENCIADO do fornecimento da cópia impressa ao paciente no local da coleta nos prazos informados acima.

3.1.15. A CREDENCIADA deve possuir sistema próprio que possibilite a integração com o sistema de gestão que estiver em uso pela SMS de forma a possibilitar a transmissão dos laudos emitidos de forma a estarem disponíveis no prontuário do paciente.

3.1.16. A conferência das faturas expedidas pelo(s) CREDENCIADO(S) ficará sob a responsabilidade da CREDENCIANTE. Sendo obrigatório a apresentação mensal de relatório com as guias de requisição, devidamente autorizadas, com nome do paciente, exames realizados e respectivos valores para conferência no setor de Controle e Avaliação da Secretária Municipal de Saúde.

3.1.17. A CREDENCIADA deve permitir o acompanhamento e a fiscalização da Contratante ou da comissão designada para tal.

3.1.18. A CREDENCIADA fica proibida de ceder ou transferir para terceiros a realização de exames de rotina constantes na tabela de Procedimentos SIGTAP/SUS, porém, caso a credenciada não disponha de estrutura própria para a realização de exames mais complexos, poderá subcontratar outro laboratório para fazê-lo. Porém, fica proibido realizar a associação com outrem, cessão, fusão, cisão ou incorporação, sem prévia e expressa anuência do CREDENCIANTE, em qualquer hipótese, a CREDENCIADA continuará responsável perante o CREDENCIANTE por todos os atos e obrigação inerentes ao contrato.

3.1.19. É obrigação da CREDENCIADA manter a confidencialidade de todos os documentos e informações envolvidos nesta prestação de serviços, de forma a proteger as informações dos usuários atendidos conforme Lei Geral de Proteção de Dados, com exceção daqueles que por força de lei são considerados públicos.

3.2. Local de Execução dos Serviços

3.2.1. Os participantes credenciados deverão garantir a disponibilidade de pelo menos um posto de coleta apto para atendimento no Município de Araquari no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, assegurando a prestação do serviço objeto do presente credenciamento.





3.2.2. Será necessário apresentar a aprovação de Projeto Básico de Arquitetura ou Termo de Dispensa de Projeto, nos termos da RDC 50/02 e Portaria 993/19, respectivamente, dos laboratórios clínicos e dos postos de coleta laboratorial a serem implantados;

3.2.3. Os atendimentos deverão ser realizados em locais legalmente destinados a esta finalidade, que cumpram as exigências sanitárias e todas as normas regulamentadoras em vigor, localizados no território de Araquari/SC e que estejam equipados para prestar os serviços que são objeto deste Edital.

3.2.3.1. A infraestrutura física do laboratório clínico e dos postos de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

3.2.4. Para a execução dos serviços a CREDENCIADA deverá contar com, no mínimo, 01 (um) ponto e/ou posto de coleta em estrutura física própria dentro dos limites territoriais da cidade de Araquari. Essa estrutura deverá estar apta a atender a demanda e garantir a qualidade e a agilidade na prestação dos serviços, além de estar localizada preferencialmente próximo as principais vias de acesso.

3.2.5. A CREDENCIADA deverá efetuar coletas dos exames laboratoriais em horário comercial, no mínimo por 04 (quatro) horas diárias e 05 (cinco) dias por semana nos estabelecimentos próprios. Realizando os procedimentos contratados, sem cobrança de qualquer valor adicional ao usuário da Secretaria Municipal de Saúde. Sendo que os estabelecimentos deverão estar abertos pelo menos 08 (oito) horas por dia e 05 (cinco) dias por semana para realizar os demais atendimentos e entrega dos laudos aos usuários.

3.2.5.1. Os postos de coleta, deverão ser estruturados pela CREDENCIADA e ficam sob responsabilidade da empresa/laboratório no tocante a esterilidade, bem como cumprimento das normas sanitárias necessárias a viabilização da coleta do material visando evitar eventuais/possíveis contaminações dos mesmos. E devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

3.2.5.2. Todo posto de coleta implantando pela CREDENCIADA deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. E deve apresentar Projeto Básico de Arquitetura ou Termo de Dispensa de Projeto, nos termos da RDC 50/02 e Portaria 993/19.

3.2.5.3. O transporte das amostras é de responsabilidade da CREDENCIADA. Caso não seja realizado pelo próprio laboratório CREDENCIADO, este deverá apresentar o contrato formal de prestação deste serviço e alvará sanitário vigente da empresa que realizará o transporte





das amostras, conforme RDC **978/2025**;

3.2.6. É de responsabilidade do responsável técnico a supervisão da unidade de coleta, bem como a adequação do mesmo as normas vigentes e a execução correta e segura das técnicas empregadas por ele ou pelos demais colaboradores que atuem no posto de coleta.

3.2.7 O laboratório clínico e os postos de coleta laboratorial devem:

- a)** possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b)** manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c)** realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d)** verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e)** verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

3.2.7.1. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

3.2.7.2. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

3.3. Equipe Mínima

3.3.1. Responsável técnico com Diploma de graduação em uma das seguintes áreas:

- a)** Farmacêutico-Bioquímico reconhecido pelo MEC (para profissionais formados conforme Resolução CFE nº 04 de 11/04/1969);
- b)** Farmacêutico (para profissionais formados conforme Resolução CNE/CES nº 02 de 19/02/2002), reconhecido pelo MEC;
- c)** Biomédico (Ciências Biológicas – Modalidade Médica), reconhecido pelo MEC.
- d)** Médico com especialização em Patologia e/ou Patologia Clínica, como registro no CRM.

3.3.1.2. Para a comprovação da qualificação técnica do profissional indicado como responsável técnico será necessário a apresentação dos seguintes documentos:

- a)** Registro de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional da respectiva área;
- b)** Carteira do Conselho da respectiva área;
- c)** Carteira de Identidade e CPF, ficando dispensado se os dados constarem na carteira do respectivo conselho;





d) Título de Especialista em Patologia e/ou Patologia Clínica, expedido pela sociedade que rege a especialidade e registrado no Conselho Regional de Medicina (caso for médico).

3.3.1.3. A comprovação de vínculo do(s) responsável(eis) técnico(s), poderá se dar em uma das seguintes formas:

a) Profissional empregado da empresa: cópia do registro em carteira de trabalho ou da ficha de registro de empregados autenticada junto à Delegacia Regional do Trabalho;

b) Profissional sócio, diretor ou proprietário: cópia do contrato social e suas modificações em vigor ou da última Ata de eleição da diretoria, devidamente registrada no órgão competente;

c) Profissional autônomo que, presta serviços à empresa, mediante contrato de prestação de serviço: cópia do contrato em vigor.

3.3.2. Equipe de apoio suficiente para atender o objeto da contratação sendo necessário relacionar todos o(s) profissional(ais) técnico(s) que atuarão na execução do contrato conforme Declaração de disponibilidade de instalações e pessoal - Anexo VI.

3.3.3. Havendo necessidade de substituição ou inclusão de profissionais técnicos responsáveis pela execução dos serviços, a empresa credenciada deverá solicitar no prazo de 05 (cinco) dias úteis antes da data do início da prestação de serviço deste profissional, através de Ofício Secretária Municipal de Saúde, e encaminhar juntamente as cópias dos mesmos documentos exigidos no momento do credenciamento para comprovação de capacidade técnica e comprovação de vínculo.

3.3.4. A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e/ou do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;

b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;

c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;

d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;

e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada.

3.4. Do Sistema de Rodízio

3.4.1. Havendo mais de um credenciado, a prestação dos serviços ocorrerá em sistema de





rodízio, sendo alternado o fornecedor a cada usuário indicado para procedimento, observada a sua capacidade de atendimento.

3.4.2. O rodízio iniciará pela ordem cronológica de credenciamento, sendo o primeiro credenciado o primeiro a prestar os serviços e assim sucessivamente.

3.4.3. Havendo mais de um credenciado na mesma data, será realizado sorteio entre eles para estabelecer a ordem dentro do sistema de rodízio.

3.4.4. Os novos credenciados passarão a integrar o sistema de rodízio como últimos da lista de espera, ainda que os demais credenciados já tenham prestado serviço alguma vez.

3.5. Do Sistema de atendimento

3.5.1. Da instalação do sistema

3.5.1.1. A CREDENCIADA deverá Dispor de no mínimo 01 (um) computador contendo navegador Google Chrome ou Mozilla Firefox na versão mais atualizada para uso do sistema de gestão do Município.

3.5.1.2. O sistema rodará em plataforma WEB e está homologado para uso nos browsers Google Chrome e Mozilla Firefox, preferencialmente de versões mais atualizadas.

3.5.1.3. A CREDENCIADA deverá registrar todos os atendimentos realizados em prontuário e nos sistemas de informação que o Município definir, conforme Conselhos de Classe, Portaria de Consolidação MS/GM nº 01/2017, Título I, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011.

3.5.2. Das permissões e acessos

3.5.2.1. Os acessos e permissões ao módulo prestador do sistema de gestão serão realizados pela equipe de suporte da Área de Tecnologia da Informação da Secretaria da Saúde, desde que todo o cadastro do prestador esteja devidamente atualizado, com todos os profissionais de saúde e da área administrativa vinculados no Sistema CNES (Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde).

3.5.3. Do fluxo de operação do sistema (módulo prestador)

3.5.3.1. Da recepção do usuário: o prestador fará a recepção do usuário no sistema a partir da digitação do nome do paciente.

3.5.3.3. Da baixa do procedimento realizado: após realizado o atendimento, o prestador deverá dar baixa no sistema para que assim seja gerado seu Boletim de Produção Ambulatorial (BPA),





ou seja, a produção será contabilizada a partir das baixas realizadas. É obrigação do prestador que a baixa seja efetuada no mesmo dia em que o paciente tenha sido atendido.

3.5.3.4. Do fechamento da produção: o prestador deverá fechar sua produção no Sistema Integrado de Gestão no primeiro dia útil do mês subsequente ao de atendimento.

3.5.3.5. Do lançamento dos laudos emitidos: o prestador deverá realizar a integração do seu sistema próprio com o Sistema de Gestão da Secretaria da Saúde para que os laudos gerados possam ser acessados e entregues nas unidades de atendimento e que estejam disponíveis no Prontuário Eletrônico do paciente.

3.5.4. Dos procedimentos para faturamento no sistema

3.5.4.1. Boletim de Produção Ambulatorial (BPA): fica dispensado o envio eletrônico destes arquivos para a Secretaria da Saúde, uma vez que todo processo de faturamento será feito de forma central diretamente no sistema pela equipe interna da Secretaria da Saúde a partir dos procedimentos que forem baixados eletronicamente no Sistema Integrado de Gestão da Secretaria da Saúde através do Sistema de Informações Laboratoriais - SIA/DATASUS..

3.5.4.2. Envio da Produção ao Ministério da Saúde: O arquivo gerado pelo Sistema Integrado de Gestão da Secretaria da Saúde será importado no Sistema de Faturamento do Ministério da Saúde e a apuração da produção será feita baseada nos relatórios deste sistema.

3.6. Das condições mínimas de funcionamento

3.6.1. Para o funcionamento da prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas, deverão ser observadas as seguintes condições mínimas, de total responsabilidade da empresa credenciada, referente a sua unidade laboratorial:

- a)** manter locais adequados, contendo mobiliário e equipamento condizentes com a operação, em quantidade suficiente para uma gestão eficiente, nos termos da legislação pertinente (NR 32, RDC **978/2025** – VISA) e as normas de boas práticas da atividade;
- b)** manter sistema de prevenção e combate ao fogo e inundações – em conformidade com as especificações exigidas pelo Corpo de Bombeiros da região de localização nas dependências da empresa credenciada;
- c)** conservação predial periódica, com a realização dos reparos necessários ao bom andamento dos serviços;
- d)** manutenção da limpeza e higiene dos ambientes de armazenamento e nas dependências da empresa credenciada para a boa conservação dos materiais, e;





e) fumigação, dedetização, desratização e descupinização executada em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas.

3.7. Descarte de Resíduos e Rejeitos

3.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

3.8. Da Avaliação de Satisfação

3.8.1. A avaliação de satisfação será realizada por meio de entrevista presencial ou telefônica em uma amostra de 10% (dez por cento) dos usuários atendidos na competência analisada.

3.8.2. Caso o percentual de satisfação do usuário seja inferior a 80%, do total da amostra avaliada, a CREDENCIADA será notificada para esclarecimento.

3.8.3. Caso o esclarecimento não seja acatado pela Área de Auditoria da SMS, o relatório será encaminhado para os Fiscais do Contrato, que analisarão e poderão encaminhar para processo administrativo e eventual descredenciamento, em conformidade com o artigo 131, inciso II, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, e a partir do artigo 137, incisos I, II e VIII, da Lei 14.133/2021.

3.9. Da Avaliação de Desempenho e Controle de Qualidade

3.9.1. Os credenciados contratados deverão executar os serviços com a devida diligência e observando os padrões de qualidade exigidos, cumprindo prazos e acordos de confidencialidade de dados e informações.

3.9.2. O CREDENCIANTE poderá, a seu critério, proceder à avaliação do desempenho dos credenciados, que serão dela informados.

3.9.2.1. Verificado o desempenho insatisfatório, o CREDENCIADO contratado será notificado e deverá apresentar justificativa formal no prazo de 3 (três) dias úteis.

3.9.2.2. O desempenho insatisfatório na avaliação poderá implicar na restrição ou alteração do pagamento do serviço realizado, assim como na rescisão do contrato e aplicação das penalidades previstas neste edital.

4. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA





- 4.1.** O prestador deverá oferecer todos os procedimentos descritos no Edital.
- 4.2.** Iniciar a prestação de serviços em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de assinatura do Termo de Credenciamento.
- 4.3.** Deverá possuir área física e estrutura compatível ao número de usuários a serem atendidos, assim como equipamentos e número de profissionais adequados a realização dos procedimentos.
- 4.4.** Dispor de equipe de apoio suficiente para a adequada realização dos atendimentos, devendo levar em consideração as regulamentações em vigor e as especificidades de cada espécie de atendimento.
- 4.5.** A partir da data de assinatura do Termo de Credenciamento a entidade/empresa credenciada obriga-se a atender todos os encaminhamentos para os serviços de diagnóstico feitos pela rede Municipal de Saúde.
- 4.6.** As despesas com materiais de consumo necessários incluindo todas as embalagens necessárias para a coleta do material biológico dos pacientes serão de responsabilidade da CREDENCIADA, bem como todas as demais despesas necessárias à execução do objeto deste termo correrão por conta da CREDENCIADA.
- 4.6.1.** A empresa credenciada deverá manter o regular fornecimento dos coletores de amostras descartáveis estéreis aos pacientes diretamente nas unidades de saúde do município, visando a otimização dos serviços. Os coletores deverão ser fornecidos na quantidade suficiente para o atendimento da média de solicitação de exames mensais de cada UBS.
- 4.6.2.** A empresa credenciada será responsável pelo material necessário aos diagnósticos para a realização dos procedimentos.
- 4.6.3.** A empresa credenciada deverá manter, às suas expensas, todos os materiais, mobiliários e equipamentos necessários para o atendimento do objeto, na sua unidade onde realizará os exames.
- 4.6.4.** A empresa credenciada é a única e exclusiva responsável pela mão de obra aplicada na fase analítica e fornecimento de equipamentos para execução do objeto contratual.
- 4.7.** A empresa credenciada, para fiel atendimento do objeto do presente termo de referência, manterá em perfeito estado de funcionamento, manutenção e desempenho, os equipamentos utilizados na execução dos serviços, obedecendo todas as normas aplicáveis.
- 4.8.** A empresa credenciada se obriga a manter seus profissionais inscritos nos respectivos órgãos reguladores, preservando sua habilitação para prestação dos serviços objeto do presente termo de referência e comprovar anualmente o vínculo de seus empregados junto a





estes órgãos.

4.9. A empresa credenciada e seus prepostos deverão apresentar capacidade técnica e capacidade instalada, totalmente habilitados a prestar os serviços ora contratados dentro dos rigorosos padrões de qualidade e obedecendo as indicações técnicas do fabricante dos produtos utilizados.

4.10. A empresa credenciada manterá em suas unidades os recursos humanos devidamente capacitados para a realização das atividades em número suficiente para atender todas as necessidades, devidamente uniformizados e equipados com todos os EPI's (equipamentos de proteção individual).

4.10.1 Somente a CREDENCIADA responde pelos encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para a CREDECIANTE, e ainda, a prestação dos serviços contratados não implica vínculo empregatício, nem exclusividade de colaboração entre a CREDENCIADA e a CREDECIANTE.

4.11. A empresa CREDENCIADA prestará os serviços de forma adequada e segura, respeitando toda a legislação vigente incidente sobre o objeto do contrato, em especial:

a) responsabilizar-se por todos e quaisquer ônus e encargos decorrentes da legislação fiscal (Federal, Estadual e Municipal) e da legislação social, previdenciária, trabalhista e comercial, decorrentes da execução do serviço;

b) reparar ou refazer, sem qualquer ônus para o município, os serviços que, a critério desta, não tenham sido bem executados ou que verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução.

c) cumprir as Normas Regulamentadoras de Saúde do Trabalho do Ministério do Trabalho (NR);

4.12. Apresentar até o 5º dia útil do mês, os protocolos de encaminhamentos autorizados pelo sistema integrado e demais documentos quando solicitados pela Secretaria Municipal da Saúde de Araquari.

4.13. Responsabilizar-se por fazer: recepção do usuário, baixa do procedimento realizado, fechamento da produção e emissão de laudos no sistema do Município, conforme os detalhamentos previstos no edital.

4.14. Apresentar, sempre que solicitado, relatórios e indicadores de atividades que demonstrem, quantitativa e qualitativamente os serviços prestados.





- 4.15.** A CREDENCIADA deverá disponibilizar um canal de comunicação com os profissionais de saúde que utilizam o serviço, sanando dúvidas quando necessário, podendo ser por e-mail, telefone ou outro canal de comunicação.
- 4.16.** Realizar os exames e/ou procedimentos solicitados, dentro das normas técnicas estabelecidas para cada serviço prestado;
- 4.17.** Realizar a coleta de material para exames, com equipamentos e materiais adequados, registrados no Ministério da Saúde e em conformidade com as normas da ANVISA, por profissionais devidamente habilitados/ treinados, podendo sofrer alteração de acordo com a demanda das Unidades, sem ônus para a contratante;
- 4.17.1.** Disponibilizar equipe devidamente treinada, capacitada e habilitada para a execução dos Serviços de Apoio Diagnóstico, responsabilizando-se pela gestão técnica dos serviços que prestar, bem como pelos atos de seus profissionais envolvidos, além de indicar um profissional para a função de Responsabilidade Técnica junto à Vigilância Sanitária;
- 4.18.** A CREDENCIADA deverá cumprir as exigências presentes nas RDC ANVISA Nº 50/2002 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde), Nº 304/2004 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde), Nº 20/2014 (Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano), e outras que vierem a complementar ou substituir.
- 4.19.** A CREDENCIADA deverá transportar o material biológico em consonância com as normas de biossegurança expedidas pela ANVISA, conforme RDC Nº 20 de 10 de abril de 2014 ou outra que venha a substituí-la.
- 4.20.** A CREDENCIADA deverá manter o registro de todos os dados do Monitoramento Interno e Externo de Qualidade e apresentar seus resultados, sempre que solicitado.
- 4.21.** Estar de acordo com a Lei nº 13. 146, de 06 de julho de 2015, que Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).
- 4.22.** Atender aos usuários com dignidade e respeito, de modo universal e igualitário, sem diferenciação no atendimento, mantendo sempre a qualidade na prestação de seus serviços, conforme a Portaria de Consolidação MS/GM Nº 01/2017, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da Saúde.
- 4.23.** Entregar, quando solicitado pelo usuário ou seu responsável, no ato da saída do estabelecimento, documento comprobatório informando que a assistência foi prestada pelo SUS, sem custos adicionais.





4.24. Justificar, por escrito, ao usuário ou ao seu representante e à Secretaria Municipal da Saúde, no prazo de 2 (dois) dias úteis, as razões técnicas quando da não realização de qualquer procedimento contratado no credenciamento.

4.25. Em nenhuma hipótese a CREDENCIADA poderá cobrar do usuário ou seu representante ou da CREDENCIANTE qualquer importância adicional ou complementação dos valores referentes à assistência dos serviços prestados.

4.25.1. Caso comprovada a cobrança indevida, a CREDENCIADA deverá ressarcir o usuário ou seu representante no valor cobrado corrigido e estará sujeita às penalidades previstas no edital.

4.26. Submeter-se à fiscalização dos serviços de Auditoria, Controle e Avaliação da Secretaria Municipal da Saúde em consonância e obediência ao previsto nas Leis Federais nº 8.080/90 e 8.142/90, no Decreto Federal nº 1.651 de 28/09/95, na Lei Municipal nº 3.584 de 03/11/97 e no Decreto Municipal nº 8.865 de 17/11/98.

4.27. Estar sujeita a avaliação de satisfação do usuário realizada pela Área de Auditoria da CREDENCIANTE por meio de pesquisa de satisfação, conforme Anexo VIII, em consonância aos artigos 4º e 5º, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, artigo 23 da Lei 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Programa de Avaliação de Serviços de Saúde – PNAAS.

4.28. Manter atualizados na Secretaria Municipal da Saúde os dados e requisitos exigidos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, inclusive, junto ao Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e/ou outros sistemas de informações pertinentes no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS que venham a ser normatizados e implementados.

4.29. Manter o padrão técnico que lhe tenha sido atribuído pelos órgãos oficiais de saúde, bem como cumprir as legislações federais, estaduais e municipais inerentes à atividade, resguardando os interesses do CREDENCIANTE e suas Unidades Gestoras, sem prejuízo da dignidade e independência profissionais, sujeitando-se, ainda às normas do Código de Ética Profissional do Farmacêutico-Bioquímico, aprovado pela Resolução nº. 290 de 26/04/1996 do Conselho Federal de Farmácia;

4.30. A CREDENCIADA deverá possuir o Procedimento Operacional Padrão (POP) e adotar um Programa Interno de Qualidade;

4.31. Observar e cumprir os protocolos de acesso e regulação da rede pública assistencial de saúde e também submeter-se às normas e rotinas da Central de Regulação, Controle e Avaliação do Gestor Municipal;





- 4.32.** Submeter-se às avaliações sistemáticas, de acordo com o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde – PNASS, bem como, deverá atender as diretrizes da Política Nacional de Humanização – PNH, instituídos pelo Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde;
- 4.33.** Comunicar à Secretaria da Saúde, até o 1º dia útil subsequente, a ocorrência da falta ou interrupção dos serviços, independente do motivo;
- 4.34.** Justificar e comunicar com antecedência de 30 (trinta) dias, por escrito, a CREDENCIANTE, quando da impossibilidade temporária ou redução da oferta de serviços, salvo nas situações de infortúnio, cujo comunicado deverá ser imediato;
- 4.35.** Em caso de alteração definitiva da capacidade instalada e/ou da oferta do serviço, a CREDENCIADA deverá informar com antecedência mínima de 30 (trinta) dias por meio de comunicação oficial devidamente assinada e protocolada junto ao Fiscal do Contrato para que seja realizada a devida alteração contratual e/ou demais ajustes necessários;
- 4.36.** Deverá comunicar a CREDENCIANTE de eventual alteração de sua razão social, controle acionário, mudança em sua Diretoria, Contrato ou Estatuto, alterações de endereço e telefone, imediatamente após as alterações efetuadas;
- 4.37.** Zelar pela qualidade dos serviços prestados, obrigando-se ainda a manter, durante toda a vigência do Termo de Credenciamento, as condições de habilitação e de qualificação exigidas no credenciamento;
- 4.38.** Responsabilizar-se por todos os impostos, taxas, seguros e tudo que em virtude de lei ou regulamento recaia ou venha a recair sobre os serviços, bem como por obrigações trabalhistas, previdenciárias, de acidentes e quaisquer outras decorrentes da relação empregatícia entre a credenciada e seus empregados, bem como pelos danos/prejuízos causados aos pacientes/usuários da contratante e a terceiros decorrentes de culpa ou dolo;
- 4.39.** Assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes desta execução, inclusive perante terceiros;
- 4.39.1.** Responsabilizar-se pelo ônus resultante de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas a execução do objeto, responsabilidade esta que não será excluída ou reduzida pela fiscalização e pelo acompanhamento da Autarquia de Saúde;
- 4.40.** Assumir integral responsabilidade pela boa e eficiente execução do objeto que vir a





efetuar, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste Termo de Credenciamento, do Edital e demais documentos técnicos fornecidos;

4.41. Proceder às correções que se tornarem necessárias à perfeita realização do objeto, executando-o em perfeitas condições e de acordo com a fiscalização do MUNICÍPIO;

4.42. Cumprir todas as obrigações e especificações dispostas no Termo de Referência do Edital;

4.43. A CREDENCIADA deve permitir o acompanhamento e a fiscalização da Contratante ou da comissão designada para tal;

4.44. Apresentar durante a execução do contrato, se solicitado, documentos que comprovem estar cumprindo a legislação em vigor quanto às obrigações assumidas com a Secretaria de Saúde no presente contrato/credenciamento, em especial encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais;

4.45. A Credenciada deverá de imediato, quando solicitado, apresentar material biológico, documentos, prontuários ou demais informações necessárias ao acompanhamento da execução do contrato;

4.46. A empresa credenciada deve disponibilizar profissional responsável para orientar, coordenar e resolver quaisquer questões pertinentes à execução dos serviços e correção de situações adversas, devendo indicar o contato para as reclamações e solicitações à Secretaria Municipal de Saúde;

4.47. A Credenciada fica proibida de ceder ou transferir para terceiros a realização dos serviços de exames constantes no Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM), disponível através do SIGTAP/SUS, porém, caso a credenciada não disponha de estrutura própria para a realização de exames mais complexos, poderá subcontratar outro laboratório para fazê-lo. Sendo necessária a comunicação formal da CREDENCIANTE através da apresentação do contrato formal de prestação de serviço, acompanhado do certificado de controle externo de qualidade e alvará atualizado do mesmo, além da descrição dos exames que serão terceirizados;

4.48. A empresa Credenciada não poderá alterar as instalações bem como o endereço de atendimento sem consentimento prévio e por escrito da Secretaria Municipal de Saúde.

5. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIANTE ESPECÍFICAS DO OBJETO

5.1. A CREDENCIANTE deverá controlar, avaliar e auditar a prestação dos serviços bem como





os relatórios apresentados.

5.2. A CREDENCIANTE deverá exercer fiscalização dos serviços prestados, através de servidores especialmente designados na forma prevista na Lei nº 14.133/2021 e suas alterações posteriores, o que em nenhuma hipótese eximirá a CREDENCIADA das responsabilidades fixadas pelo Código Civil.

5.3. A CREDENCIANTE deverá efetuar o pagamento, em conformidade com o constante no Edital, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências.

5.4. A CREDENCIANTE deverá prestar todas as informações e esclarecimentos necessários para a fiel execução contratual, que venham a ser solicitadas pelos funcionários da CREDENCIADA.

5.5. A CREDENCIANTE deverá cumprir e fazer cumprir as disposições do Termo de Credenciamento.

5.6. A CREDENCIANTE deverá intervir no objeto licitado nos casos previstos em lei e na forma do contrato visando proteger o interesse público.

5.7. A CREDENCIANTE deverá estabelecer mecanismos de controle de cumprimento dos serviços pelo credenciado.

5.8. A CREDENCIANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CREDENCIADA com terceiros, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CREDENCIADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5.9. A CREDENCIANTE deverá notificar a CREDENCIADA por escrito sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no serviço fornecido.

5.9.1. A CREDENCIANTE estabelecerá o prazo de até 15 (quinze) dias, a contar da notificação, para que a CREDENCIADA apresente esclarecimentos e laudos provenientes destas falhas e respectivas medidas corretivas.

5.10. A CREDENCIANTE realizará visitas às instalações dos serviços interessados visando emitir parecer técnico sobre os aspectos relativos às condições de estrutura física, recursos humanos, em consonância aos critérios exigidos na legislação e itens elencados no edital.

5.11. A capacidade instalada será estimada levando-se em consideração a carga horária dos profissionais, o número de equipamentos, o tempo de atendimento proposto pelo prestador, a duração do procedimento preconizada ou estimada pelo Ministério da Saúde, Associação/Colégio de Especialidade, Órgão de Classe e/ou literatura.

5.12. É obrigação da CREDENCIANTE respeitar o sistema de rodizio entre as empresas credenciadas conforme definido no termo de referência.





6. MODO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. A execução do objeto deste credenciamento dar-se-á por meio da prestação de serviços de exames laboratoriais sob demanda, realizados por laboratórios ou empresas especializadas devidamente credenciadas junto à Secretaria Municipal de Saúde de Araquari/SC. Os serviços serão prestados conforme as normas estabelecidas no Edital de Chamamento Público e seus anexos, garantindo a qualidade, a agilidade e a conformidade técnica exigidas.

6.2. Os laboratórios credenciados serão responsáveis por executar todos os procedimentos de diagnose em Análises Clínicas constantes no **Grupo 02 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, Subgrupo 02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) – SIGTAP/SUS.**

6.3. Os serviços serão prestados exclusivamente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Araquari, após o devido encaminhamento e autorização pelas unidades de saúde municipais e pelo setor de Controle e Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde. Fica expressamente vedada a realização de procedimentos complementares que não constem na requisição autorizada.

6.4. Caberá ao laboratório ou empresa credenciada:

6.4.1. Realizar todos os procedimentos contratados com a devida diligência, padrões de qualidade exigidos e observância das normas técnicas aplicáveis, incluindo a Portaria de Consolidação MS/GM nº 01/2017 e a RDC nº 63/2011 da ANVISA.

6.4.2. Desempenhar suas atividades com absoluta isenção, imparcialidade e autonomia técnica, zelando pela precisão dos resultados e laudos.

6.4.3. Fornecer todos os recursos humanos (equipe técnica qualificada e de apoio), materiais (descartáveis ou não, insumos e medicamentos quando necessários) e impressos para a execução do objeto. Inclui-se o fornecimento regular de coletores de amostras descartáveis estéreis às unidades de saúde do município.

6.5. Prazos de Entrega:

6.5.1. Os resultados dos exames de rotina deverão ser entregues no prazo máximo de **04 (quatro) dias úteis.**

6.5.2. Os exames de maior complexidade deverão ter seus resultados entregues em até **15 (quinze) dias úteis.**

6.5.3. A entrega dos laudos físicos aos usuários dar-se-á no local da coleta, e a disponibilização de sistema online não desobriga o fornecimento da cópia impressa.





6.6. Manter sigilo absoluto sobre as informações obtidas no exercício de suas funções, protegendo as informações dos usuários conforme a Lei Geral de Proteção de Dados.

6.7. Sistemas de Informação:

6.7.1. Dispor de sistema próprio que possibilite a integração com o sistema de gestão da Secretaria Municipal de Saúde para transmissão dos laudos, que deverão estar disponíveis no prontuário eletrônico do paciente.

6.7.2. Registrar todos os atendimentos no sistema de gestão municipal, realizando a baixa do procedimento no mesmo dia em que o paciente for atendido.

6.7.3. Fechar sua produção no Sistema Integrado de Gestão no primeiro dia útil do mês subsequente ao de atendimento.

6.8. Permitir o acompanhamento e a fiscalização da Contratante ou da comissão designada para tal, apresentando mensalmente relatórios com guias de requisição autorizadas e demais informações para conferência do setor de Controle e Avaliação da Secretaria.

6.9. **Subcontratação:** Fica proibida a cessão ou transferência para terceiros da realização de exames de rotina (SIGTAP/SUS). Caso a credenciada não disponha de estrutura própria para exames mais complexos, poderá subcontratar outro laboratório, desde que formalizado por contrato e com prévia anuência da Secretaria Municipal de Saúde, apresentando certificado de controle externo de qualidade e alvará atualizado do subcontratado.

6.10. **Comunicação:**

6.10.1. Comunicar à Secretaria da Saúde, até o 1º dia útil subsequente, a ocorrência de falta ou interrupção dos serviços.

6.10.2. Justificar, por escrito, em até 02 (dois) dias úteis, as razões técnicas para a não realização de qualquer procedimento solicitado.

6.10.3. Informar com antecedência mínima de 30 (trinta) dias sobre a impossibilidade temporária ou redução da oferta de serviços, ou alteração definitiva da capacidade instalada.

6.11. **Condições de Funcionamento:** Manter locais adequados (mobiliário, equipamentos, segurança, limpeza, higiene, controle de pragas), bem como a conservação predial e a manutenção dos equipamentos utilizados, todos em conformidade com as legislações pertinentes (e.g., NR 32, RDC 978/2025, RDC 50, RDC 306 ANVISA).

6.12. **Descarte de Resíduos:** Implantar e gerenciar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme RDC/ANVISA nº 306/2004.





6.13. **Atualização e Conduta Ética:** Manter-se constantemente atualizado quanto à legislação e boas práticas relativas às análises clínicas e, obrigatoriamente, comunicar qualquer irregularidade ou potencial conflito de interesse.

6.14. **Local de Execução dos Serviços:**

6.14.1. Os atendimentos deverão ser realizados em locais legalmente destinados a esta finalidade, que atendam às exigências sanitárias e a todas as normas regulamentadoras em vigor, situados no território de Araquari/SC. O laboratório credenciado deverá dispor de, no mínimo, **01 (um) posto de coleta** no município, com espaço adequado para a coleta dos materiais destinados às análises clínicas, preferencialmente próximo às principais vias de acesso.

6.14.2. **Horário de Funcionamento:** A coleta de exames laboratoriais deverá ocorrer em horário comercial, no mínimo 04 (quatro) horas diárias e 05 (cinco) dias por semana nos estabelecimentos próprios. Os estabelecimentos devem estar abertos pelo menos 08 (oito) horas por dia e 05 (cinco) dias por semana para os demais atendimentos e entrega de laudos aos usuários.

6.14.3. **Infraestrutura:** Os postos de coleta devem ser estruturados pela CREDENCIADA, sob responsabilidade do responsável técnico, e atender aos requisitos da **RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002**, ter inscrição no **CNES** e apresentar Projeto Básico de Arquitetura ou Termo de Dispensa de Projeto.

6.14.4. **Transporte:** O transporte das amostras é de responsabilidade exclusiva da CREDENCIADA, devendo seguir as normas de biossegurança (RDC nº 20/2014) e as exigências da RDC **978/2025**.

6.15. **Distribuição da Demanda (Sistema de Rodízio)**

6.15.1. Havendo mais de um prestador credenciado, a distribuição da demanda ocorrerá por meio de um sistema de rodízio:

- O rodízio iniciará pela ordem cronológica de credenciamento.
- Havendo mais de um credenciado na mesma data, será realizado sorteio para estabelecer a ordem.
- Os novos credenciados integrarão o sistema de rodízio como últimos da lista de espera.
- A distribuição levará em consideração a capacidade de atendimento instalada do prestador e eventual territorialização definida pela Secretaria Municipal de Saúde, visando a eficiência e comodidade para o munícipe.

6.16. **Remuneração, Valores e Pagamentos**





6.16.1. A **remuneração** dos serviços será realizada estritamente por procedimento efetivamente prestado e devidamente atestado, garantindo que o pagamento esteja diretamente vinculado à produção real e verificada. Os valores a serem pagos aos laboratórios credenciados serão previamente estabelecidos no edital, pautando-se integralmente nas tabelas de referência do Sistema Único de Saúde (como a Tabela SIGTAP/SUS), e suas atualizações seguirão o mesmo percentual da referida tabela, sem a concessão de reajustes anuais independentes. A Secretaria Municipal de Saúde não admitirá qualquer alegação posterior que vise o ressarcimento de custos diversos dos valores da tabela.

6.16.2. O valor a ser pago corresponderá aos valores que constam na Tabela de Procedimentos e Valores do SIGTAP/SUS.

6.16.3. A atualização dos valores será no mesmo percentual da Tabela SIGTAP/SUS, não sendo concedidos reajustes anuais.

6.16.4. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias mediante a apresentação da Nota Fiscal/Fatura, emitida pela CREDENCIADA com base nos serviços prestados e certificada pelo setor correspondente.

6.16.5. O pagamento dos procedimentos será glosado nas seguintes situações:

- A produção apresentada corresponder a solicitação de exame não autorizado.
- A produção apresentada não corresponder com a solicitação aos procedimentos solicitados.
- A produção apresentada tiver sido realizada fora do mês competência correspondente ao documento fiscal apresentado. Nesta situação, a produção deverá ser faturada no mês em que foi finalizada.
- A produção apresentada for oriunda de requisições que apresentem qualquer tipo de rasuras, bem como toda e qualquer anotação feita à mão de procedimentos, valores ou qualquer informação incluída pelo prestador diretamente na guia do paciente.
- A produção apresentada que não tenha sido realizada a baixa do atendimento no sistema.

6.16.6. O pagamento mensal será feito pelo “Valor Aprovado”, conforme conferência do relatório “Sintético por tipo de Financiamento de Unidade” emitido pelo Sistema de Informações Laboratoriais - SIA/DATASUS.

6.16.7. Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o INPC – Índice Nacional de Preços ao Consumidor.





6.16.8. Os quantitativos de procedimentos faturados estarão sujeitos à análise da área de Auditoria/Controle da CREDENCIANTE, devendo os relatórios da CREDENCIADA serem idênticos aos dados registrados e disponibilizados pelo sistema oficial da Secretaria de Saúde. Caso seja constatada a cobrança indevida, a CREDENCIADA deverá realizar o ressarcimento ao Fundo Municipal de Saúde.

6.17. **Monitoramento, Controle de Qualidade e Avaliação de Desempenho**

6.17.1. A Secretaria Municipal de Saúde, através de seus fiscais e área de Auditoria/Controle, exercerá ampla e permanente fiscalização sobre a execução dos serviços.

- **Avaliação de Desempenho:** Os credenciados deverão executar os serviços com diligência e padrões de qualidade, sendo submetidos a avaliações periódicas de desempenho. Verificado o desempenho insatisfatório, a CREDENCIADA será notificada e deverá apresentar justificativa formal em até 3 (três) dias úteis.
- **Controle de Qualidade:** A direção e o responsável técnico do laboratório são responsáveis por planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo a supervisão da equipe técnica, proteção de dados confidenciais, e conformidade de equipamentos, reagentes e insumos.
- **Avaliação de Satisfação do Usuário:** Será realizada por meio de entrevista presencial ou telefônica em uma amostra de 10% dos usuários. Caso o percentual de satisfação seja inferior a 80%, a CREDENCIADA será notificada para esclarecimento, podendo o desempenho insatisfatório implicar em restrições de pagamento, rescisão do contrato e aplicação de penalidades.

7. MODELO DE GESTÃO DE CONTRATO

7.1. Da Gestão

7.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

7.1.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.





7.1.4. O órgão ou entidade poderá convocar o preposto da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.1.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

7.1.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, conforme o estabelecido na Instrução Normativa 003/2022.

7.2. Atribuições do fiscal do contrato

7.2.1. Acompanhar a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

7.2.2. Anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

7.2.3. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

7.2.4. Informar ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

7.2.5. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

7.2.6. Comunicar ao gestor do contrato, por meio formal, no prazo de no mínimo 90 (noventa) dias antecedentes a data de vencimento, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

7.2.7. Verificar a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

7.2.8. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as





providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

7.2.9. Deverá ainda, ser observado o disposto no artigo 13 do Decreto Municipal nº 306/2023.

7.2.10. Fiscal do contrato: Luciana Aparecida Correia, Diretora, Mat.:5083613.

7.3. Constituem Atribuições do Gestor do Contrato

7.3.1. Coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

7.3.2. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa do relatório de riscos eventuais.

7.3.3. Acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àqueles que ultrapassarem a sua competência.

7.3.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais de contrato quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

7.3.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei 14.133/2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

7.3.6. Deverá ainda, ser observado o disposto no artigo 11 do Decreto Municipal nº 306/2023.

8. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

8.1. Do recebimento:

8.1.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 03 dias, pelos fiscais técnicos e/ou administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das





exigências de caráter técnico e administrativo. (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022).

8.1.2 O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo;

8.1.3 O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

8.1.4 O fiscal técnico e/ou administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

8.1.5 Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

8.1.5.1 Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

8.1.5.2 O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

8.1.5.3 A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

8.1.5.4 Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.1.6 Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em





relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.1.7 Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de até 10 dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo aos seguintes procedimentos:

8.1.7.1 Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022).

8.1.7.2 Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

8.1.7.3 Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

8.1.7.4 Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

8.1.7.5 Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

8.1.8 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.1.9 Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

8.1.10 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez, segurança ou qualidade do serviço prestado nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato em cumprir todas as disposições constantes no contrato e anexos.

8.2 Liquidação:





8.2.1 A CONTRATADA deverá emitir a Nota Fiscal a cada etapa do serviço realizado juntamente com a documentação completa que comprove o cumprimento da legislação em vigor quanto às obrigações assumidas na contratação. Quanto à documentação fiscal deverá ser apresentada:

- a) Certidão negativa de débitos municipais, ou certidão positiva com efeito de negativa;
- b) Certidão negativa de débitos estaduais, ou certidão positiva com efeito de negativa;
- c) Certidão negativa de débitos junto à Receita Federal, ou certidão positiva com efeito de negativa;
- d) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF;
- e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- f) A Administração deverá realizar consulta por meios eletrônicos para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

8.2.2 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

8.2.3 Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: o prazo de validade; a data da emissão; os dados do contrato e do órgão contratante; o período respectivo de execução do contrato; o valor a pagar; e eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.2.4 Constatando-se, alguma irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

8.2.5 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.





8.2.6 Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

8.2.7 As Notas Fiscais deverão ser encaminhadas eletronicamente ao setor competente para o pagamento da mesma.

8.3 Prazo de pagamento:

8.3.1 O pagamento do valor contratado será efetuado em até 30 (trinta) dias, após cada entrega das etapas do serviço realizado juntamente com a apresentação de documento fiscal devidamente atestado pelo setor competente exigindo-se para tal, as faturas aprovadas e atestadas pelo fiscal do contrato, sendo também necessária a apresentação dos comprovantes das Certidões de Regularidade Fiscal;

8.4 Forma de pagamento:

8.4.1 O pagamento devido pelo FMS será efetuado por meio de depósito bancário em conta corrente fornecida pela contratada (devendo para isto ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito);

8.4.2 Na nota fiscal deverão constar todos os dados do FMS, local e data da realização do serviço, quantidade e descrição do objeto, número do empenho e Ordem de Compra, número do contrato, conta bancária.

8.4.3 Manter atualizados seu endereço, telefones e dados bancários para a efetivação do pagamento.

8.4.4 Os serviços serão apropriados e pagos pelos preços unitários contratuais, em conformidade com a medição referida neste termo de referência, nas unidades de medidas informadas em cada item.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. A seleção dos laboratórios ou empresas especializadas para a prestação dos serviços de análises clínicas no Município de Araquari/SC ocorrerá por meio de procedimento de credenciamento. Esta modalidade é amparada pelo Art. 79, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, caracterizando-se como uma contratação paralela e não excludente. Dessa forma, diversos prestadores, que preencham os requisitos estabelecidos no edital de chamamento público, poderão ser contratados de forma simultânea, formando uma rede de atendimento capaz de suprir a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.





9.2. Processo de Seleção e Distribuição da Demanda

9.2.1. A prestação dos serviços será realizada sob demanda, mediante convocação. Para garantir a alternância e o equilíbrio na distribuição dos atendimentos, será adotado um sistema de rodízio entre os laboratórios credenciados, permitindo que todos participem da execução dos serviços de forma equitativa.

- **Início do Rodízio:** O rodízio iniciará pela ordem cronológica de credenciamento, sendo o primeiro credenciado o primeiro a prestar os serviços e assim sucessivamente.
- **Credenciamento na Mesma Data:** Havendo mais de um credenciado na mesma data, será realizado sorteio entre eles para estabelecer a ordem dentro do sistema de rodízio.
- **Novos Credenciados:** Os novos credenciados passarão a integrar o sistema de rodízio como últimos da lista de espera, ainda que os demais credenciados já tenham prestado serviço alguma vez.
- **Fatores de Distribuição:** A distribuição da demanda também levará em consideração a capacidade instalada de atendimento do credenciado e eventual territorialização definida pela Secretaria Municipal de Saúde.

9.2.2. A cada nova demanda, a Secretaria Municipal de Saúde, por meio do sistema de gestão municipal, informará ao laboratório credenciado os dados do usuário a ser atendido e os procedimentos solicitados. O não cumprimento das obrigações pelo credenciado, bem como recusas reiteradas e injustificadas de atendimento, poderão acarretar medidas administrativas, inclusive descredenciamento, conforme regulamentado no edital.

9.3. Critérios e Documentos para Habilitação

9.3.1. A habilitação dos interessados será examinada pelo Agente de Contratação, que verificará a autenticidade das certidões e documentos junto aos sítios eletrônicos oficiais. Somente haverá necessidade de comprovação por documentos originais não-digitais quando houver dúvida sobre a integridade ou exigência legal expressa.

9.3.1. Para fins de credenciamento e contratação, o laboratório ou empresa deverá apresentar os seguintes documentos, em um único requerimento, sob pena de inabilitação:

Habilitação Jurídica:

- Cópia do Contrato ou estatuto social da empresa ou organização, juntando, se for o caso, a última alteração; Caso for MEI, apresentar Certificado do MEI obtido através do site <http://www.portaldoempreendedor.gov.br/>
- Microempresa (ME) ou empresa de pequeno porte (EPP) deverá apresentar a **Certidão**





simplificada da Junta Comercial do Estado, emitida em até 90 dias da data da entrega dos documentos, para comprovação do seu enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte.

Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ); com situação ativa;
- Prova de Regularidade referente a Tributos Federais e Dívida Ativa da União expedida pela Procuradoria da Geral da Fazenda Nacional/Secretaria da Receita Federal do Brasil;
- Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, da sede da proponente;
- Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, da sede da proponente;
- Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS (Certificado de Regularidade do FGTS – CRF);
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

OBS: Todos os documentos devem estar dentro do prazo de validade.

Declarações:

- Declaração que não emprega menores de 18 anos
- Declaração de não parentesco;
- Declaração de Idoneidade;
- Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Qualificação Técnica:

- Alvará Sanitário vigente, emitido pelo órgão da Vigilância Sanitária competente, compatível com o serviço a ser prestado.
- Alvará de localização e funcionamento vigente na data da “HABILITAÇÃO”;
- Comprovante de inscrição da unidade (Declaração de Regularidade de Funcionamento) e dos profissionais no respectivo órgão de classe da jurisdição, cuja situação deverá estar ativa e regular;





- Certidão de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho de Classe de pelo menos 01 (um) Responsável Técnico (conforme RDC **978/2025**), com nível superior graduado na área, devidamente registrado no respectivo Conselho Regional da Categoria, com cadastro no CNES, pertencente ao quadro permanente da licitante;
- Comprovação de que o responsável técnico integra o quadro permanente da proponente na data prevista para entrega dos invólucros, que deverá ser feito mediante a apresentação de Carteira de Trabalho, Contrato de Prestação de Serviço ou Contrato Social; Comprovação de que o responsável técnico integra o quadro permanente da proponente na data prevista para entrega dos invólucros, que deverá ser feito mediante a apresentação de Carteira de Trabalho, Contrato de Prestação de Serviço ou Contrato Social;
- Comprovante de inscrição e atualização dos dados e requisitos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES da unidade;
- Declaração de disponibilidade de instalações, horário de atendimento, aparelhamento e pessoal (incluindo relação nominal dos profissionais que compõem a equipe técnica do prestador, informando nome, CPF, carga horária semanal, cargo, função e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, quando for o caso), conforme anexo VI;
- Solicitação formal de Credenciamento (Modelo Solicitação de Credenciamento), de acordo com o Anexo III do Edital, indicando o(s) item(s) que será(ão) fornecido(s);
- Declaração de Aceitação dos Preços, conforme anexo IV ao edital;
- Comprovação, por meio de apresentação de, no mínimo, 01 (um) atestado, emitido por pessoa jurídica, de que a participante forneceu, sem restrição, serviço igual ou semelhante, compatível com o objeto desta licitação;
- Relação de equipamentos (quantificar e especificar), contendo marca, modelo e número de registro na ANVISA, quando obrigatório;
- Certificado do último controle de qualidade/monitoramento (ensaios de proficiência), conforme exigência da Resolução RDC/ANVISA no **978/2025**. Se houver laboratório de apoio, apresentar contrato formal de prestação de serviço, acompanhado do certificado de controle externo de qualidade e alvará atualizado do mesmo, além da descrição dos exames que serão terceirizados;
- Se o transporte das amostras não for realizado pelo próprio laboratório, apresentar contrato formal de prestação deste serviço e alvará sanitário vigente do mesmo,





conforme RDC **978/2025**.

Habilitação Econômico-Financeira:

- Quando couber, certidão negativa de falência e recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da proponente.

10. DO DESCRENCIAMENTO

10.1. Ocorrerá o descredenciamento quando:

- a) Por algum motivo a empresa credenciada deixar de atender as condições estabelecidas neste Edital e no contrato administrativo de prestação de serviços;
- b) A recusa injustificada da empresa credenciada em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido, implicando em seu imediato descredenciamento.

10.2. A Administração Municipal fica assegurada o direito de no interesse do Município, revogar ou anular o presente processo de credenciamento, sem que caibam aos licitantes quaisquer direitos a reclamações ou indenizações;

10.3. O CREDENCIADO se obriga a manter durante a execução do presente contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Credenciamento.

10.4. Para efetuar o descredenciamento o Credenciado deverá enviar requerimento endereçado ao Gestor da Secretaria Municipal de Saúde de Araquari/SC, com motivos plenamente justificáveis, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

11. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Os recursos financeiros para encargos decorrentes do presente Credenciamento correrão por conta da seguinte dotação orçamentária:

Ação: 2167 - Gerenciamento da Atenção Especializada

Vínculo: 160070000004 - Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar

Dotação: 660 e 661

Ação: 2167 - Gerenciamento da Atenção Especializada

Vínculo: 150010020000 – Recursos não vinculados

Dotação: 648





12. DAS PENALIDADES

12.1 Estarão sujeitas às penalidades dos artigos 155 a 163 da Lei 14.133/2021.

12.2 O licitante que deixa de entregar quaisquer documentos exigidos ou apresentar documentação falsa para o certame, ensejar a atraso da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, falhar ou fraudar a execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, garantida a prévia defesa, sem prejuízo das multas previstas em contrato e das demais cominações legais.

12.3 O licitante sujeitar-se-á, ainda, às sanções de: advertência, multa e declaração de inidoneidade, sendo que a sanção de impedimento descrita no item anterior e declaração de inidoneidade poderão ser cumuladas com multa, sem prejuízo da rescisão do Contrato.

12.4 As multas poderão ser cumulativas, reiteradas e aplicadas em dobro, sempre que se repetir o motivo.

12.5 Fica estipulada multa moratória em casos de atrasos na entrega, conforme percentuais indicados na minuta do contrato.

12.6 Aplica-se o disposto no item anterior caso de atraso injustificado do prazo estabelecido para substituição, correção ou reparação do artigo rejeitado, considerando para a cobrança da multa e para a rescisão do contrato, o prazo estabelecido para a substituição do artigo.

12.7. Em caso de atraso superior a 30 (trinta) dias, a partir do 31º (trigésimo primeiro) atraso o Município, a seu exclusivo critério, poderá recusar o recebimento do material, rescindindo o contrato e aplicando as sanções referentes à inexecução parcial ou total, conforme o caso.

12.8. No descumprimento de quaisquer obrigações licitatórias registradas, poderá ser aplicada uma multa conforme previsto na minuta do contrato.

12.9. A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da(s) fatura(s), cobrada judicialmente ou extrajudicialmente, a critério do Município.

12.10. Da intenção de aplicação de quaisquer das penalidades previstas, será concedido prazo para defesa prévia de 5 (cinco) dias úteis a contar da notificação.

12.11. Da aplicação da sanção caberá recurso no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da publicação no Diário Oficial do Município.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas, esgotada a fase recursal, no Cadastro de Fornecedores do Município, no caso de impedimento do direito de licitar e contratar, o licitante terá seu cadastro cancelado por igual período.





12.13. O registro do Fornecedor poderá ser cancelado, garantida a prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, nas seguintes hipóteses: Pelo Município, quando:

12.13.1. O Fornecedor não cumprir as exigências contidas no Termo de Referência ou Contrato.

12.13.2. O Fornecedor, injustamente, deixar de firmar o contrato;

12.13.3. Os preços registrados se apresentarem superiores ao praticado pelo mercado;

12.13.4. Por razões de interesse público, devidamente fundamentadas.

Pelo fornecedor, quando:

12.14. Mediante solicitação por escrito, comprovar estar impossibilitado de cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao contrato;

12.15. O cancelamento será precedido de processo administrativo a ser examinado pelo órgão gerenciador, sendo que a decisão final deverá ser fundamentada;

12.15.1. A comunicação do cancelamento do registro do Fornecedor será feita por escrito, juntando-se o comprovante de recebimento;

12.16. No caso do Fornecedor se encontra em lugar ignorado, incerto ou inacessível, a comunicação será feita por publicação no Diário Oficial do Município, considerando-se cancelado o registro do Fornecedor, a partir do quinto dia útil, contado da publicação;

12.17. A solicitação do prestador de serviços para cancelamento do contrato, não o desobriga do fornecimento da prestação dos serviços, até a decisão final do órgão gerenciador, a qual deverá ser proferida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após o envio do pedido contendo toda a documentação comprobatória, facultada à Administração a aplicação das penalidades/sanções previstas, caso não aceite as razões do pedido do cancelamento.

12.18. Enquanto perdurar o cancelamento poderão ser realizadas novas licitações para aquisição de bens constantes do registro de preços.

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. As partes contratantes elegem o foro de Araquari/SC como competente para dirimir quaisquer questões oriundas da contratação, inclusive os casos omissos que não puderem ser resolvidos pela via administrativa, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.





GOVERNO DE
ARAQUARI
Trabalho que **avança**

Valmir José Santhiago Junior
Secretário de Saúde de Araquari
Fundo Municipal de Saúde de Araquari



Rua Padre Horácio Rabelo, 64 -
Centro, Araquari.



secretaria de
**SAÚDE E
SANEAMENTO BÁSICO**