MODALIDADE	PROCEDIMENTO AUXILIAR DE CREDENCIAMENTO Nº 009/2025/SEMUS – REGIDO PELA LEI Nº 14.133/2021, PELO DECRETO MUNICIPAL Nº 258/2024 E DEMAIS NORMAS APLICÁVEIS
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º	2025008084
INTERESSADO	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
OBJETO	O OBJETO DO PRESENTE PROCEDIMENTO É O CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL E POR IMAGEM, COMPREENDENDO EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS, EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU, EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV, EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS, EXAMES DE IMAGEM BÁSICA, EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA, EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA E ULTRASSONOGRAFIAS, CONFORME ORGANIZAÇÃO POR LOTES TÉCNICOS, CONDIÇÕES, QUANTIDADES ESTIMADAS, VALORES, EXIGÊNCIAS E DEMAIS DISPOSIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE EDITAL E EM SEUS ANEXOS.
PAGAMENTO	POR DEMANDA
VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO	**R$ 16.123.772,00 (dezesseis milhões, cento e vinte e três mil, setecentos e setenta e dois reais)**
DATA DE RECEBIMENTO DOS REQUERIMENTOS	ABERTO
DATA DAS SESSÕES	SESSÕES REALIZADAS NO INTERREGNO DE 6 (SEIS) MESES.
Edital disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no portal da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO e na Bolsa Nacional de Compras – BNC. Informações: Comissão de Credenciamento – COPEC; telefones (63) 3196-0220 e (63) 99929-4222; e-mail: cpc.semus@araguaina.to.gov.br.	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CREDENCIAMENTO Nº 009/2025/SEMUS

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2025008084

(1ª Retificação)

COMISSÃO DE CREDENCIAMENTO – COPEC PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL E POR IMAGEM.

O MUNICÍPIO DE ARAGUAÍNA - TO, com interveniência do Fundo Municipal de Saúde de Araguaína, com sede na Rua Sete de Setembro, n.º 555, bairro Central, Araguaína Tocantins, neste ato representado pela Sra. Secretária Municipal de Saúde, Dênia Rodrigues Chagas, com poderes constituídos por meio da Portaria n.º 560/2025, no uso de suas atribuições legais e regulamentares previstas na Lei Orgânica do Município de Araguaína, na Lei n.º 8.080/1990, na Lei n.º 14.133/2021, especialmente no art. 6º, inciso XLIII, no art. 74, inciso IV, e no art. 79, na Portaria Federal n.º 1.034, de 05 de maio de 2010, do Ministério da Saúde, bem como nas Instruções Normativas do Tribunal de Contas do Estado do Tocantins e demais legislações pertinentes, observados os princípios constitucionais que regem os atos da Administração Pública e o presente Edital, e considerando a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, TORNA PÚBLICO, aos interessados, empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, que se encontrará aberto o processo de credenciamento de prestadores de saúde, pessoa jurídica de direito privado, para atender os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, de forma complementar à rede municipal de saúde de Araguaína/TO, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal e ultrassonografias, conforme organização por lotes técnicos, condições, quantidades estimadas, valores, requisitos técnicos, sanitários, operacionais e demais exigências estabelecidas neste Edital e em seus anexos, sendo o presente CREDENCIAMENTO realizado na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto Municipal n.º 258, de 27 de março de 2024, e

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

demais legislação aplicável, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O presente Edital tem como finalidade promover procedimento de credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, abrangendo a realização de exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, destinados a atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, no âmbito da rede pública municipal de saúde de Araguaína/TO.

1.2. O credenciamento compreende a execução dos exames constantes na Tabela SIGTAP/SIA/SUS do Ministério da Saúde, conforme relação consolidada de procedimentos, itens e valores anexa ao presente Edital, por valores iguais aos definidos na tabela vigente, acrescidos de complementação municipal quando aplicável, observando-se os prazos, condições técnicas, normas sanitárias, requisitos operacionais e demais exigências estabelecidas neste Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.

1.3. Conforme art. 6º, inciso XLIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, define-se credenciamento como o processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, credenciem-se no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados.

1.4. O critério de seleção é o previsto no art. 79, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, ou seja, paralelo e não excludente, hipótese em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas.

1.5. O credenciamento não obriga a Administração Pública a contratar, ficando a execução dos serviços condicionada à demanda efetiva da rede municipal de saúde, à disponibilidade orçamentária e financeira, à necessidade assistencial e à formalização do instrumento próprio.

1.6. A forma de execução dos serviços, seus lotes técnicos, quantitativos estimados, valores, prazos, critérios de distribuição da demanda e demais condições estão previstos no Anexo I – Termo de Referência, na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e nos demais anexos deste Edital.

2. INFORMAÇÕES INICIAIS, ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

2.1 Todos os interessados em executar o objeto definido no subitem 1.1, em um ou mais lotes técnicos, e que satisfaçam as condições fixadas neste Edital e em seus anexos, poderão requerer o credenciamento para a prestação dos serviços correspondentes.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2 As especificações quanto aos lotes técnicos, relação de procedimentos, locais de prestação dos serviços, valores a serem pagos pelo Fundo Municipal de Saúde, forma de pagamento, critérios de execução, distribuição da demanda e dotação orçamentária são aquelas estabelecidas no Anexo I – Termo de Referência, na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e nos demais anexos deste Edital.

2.3 O inteiro teor do Edital estará disponível para consulta no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO (www.araguaina.to.gov.br) e no sítio eletrônico da Bolsa Nacional de Compras – BNC (https://bnccompras.com/).

2.4 Eventual modificação nas condições específicas do presente Edital terá divulgação pela mesma forma dada ao texto original, assegurando-se, quando necessário, prazo para ciência, manifestação ou eventual complementação da documentação a ser apresentada pelos interessados, especialmente quando a alteração impactar os requisitos de habilitação, os lotes técnicos, a forma de execução ou os valores dos procedimentos.

2.5 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, devendo realizar o pedido de forma eletrônica até 3 (três) dias úteis antes da data estabelecida para a sessão de análise dos pedidos de credenciamento, mediante solicitação encaminhada exclusivamente pela plataforma BNC.

2.6 As respostas aos pedidos de esclarecimentos e às impugnações serão divulgadas na plataforma BNC e no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO, no prazo de até 3 (três) dias úteis, ressalvadas situações que demandem análise técnica ou jurídica complementar.

2.7 A apresentação de impugnações ou pedidos de esclarecimento não implicará, por si só, a suspensão dos prazos previstos neste Edital, salvo quando houver decisão expressa e fundamentada da Comissão de Credenciamento ou da autoridade competente.

2.8 Caberá à Comissão de Credenciamento – COPEC, auxiliada pelos responsáveis pela elaboração do Edital, do Termo de Referência, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e dos demais anexos, decidir sobre a impugnação ou sobre o pedido de esclarecimento apresentado.

2.9 A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pela Comissão de Credenciamento – COPEC nos autos do procedimento.

2.10 Não serão conhecidas as impugnações e os pedidos de esclarecimentos protocolizados por meio diverso daquele previsto no item 2.5 deste Edital.

2.11 Na hipótese de acolhimento de impugnação, a versão retificada do Edital será publicada no sítio

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

eletrônico oficial da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO, no PNCP e na plataforma BNC, observando-se, quando aplicável, a necessidade de readequação dos prazos e das condições de participação.

2.12 O presente Edital de Credenciamento terá vigência inicial de 12 (doze) meses, contados da publicação originária no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, ocorrida no exercício de 2025, admitidas prorrogações sucessivas por períodos de até 12 (doze) meses, mediante ato formal, motivado e previamente publicado, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses, correspondente a 5 (cinco) anos, computado o período já transcorrido desde a publicação original.

2.13 A cada prorrogação anual do credenciamento, a Administração publicará o respectivo ato nos meios oficiais e disponibilizará versão consolidada do Edital e de seus anexos, quando houver atualização de objeto, procedimentos, valores, requisitos, fluxos ou outras condições relevantes. A republicação também poderá ocorrer antes da prorrogação anual sempre que houver alteração material que deva ser comunicada aos interessados.

2.14 A vigência do Edital não se confunde com a vigência dos contratos, termos de credenciamento ou instrumentos equivalentes celebrados com cada empresa, os quais possuirão prazo próprio e independente, na forma deste Edital e do respectivo instrumento.

2.15 A presente retificação não reinicia, interrompe ou renova automaticamente a contagem da vigência do credenciamento, devendo ser integralmente considerado, para fins do limite máximo de 60 (sessenta) meses, o período transcorrido desde a publicação originária realizada em 2025.

2.16 O credenciamento não estabelece obrigação da Administração em efetivar contratação ou demanda mínima, tendo em vista sua natureza precária e sob demanda, podendo ser denunciado ou encerrado pelas partes na forma estabelecida neste Edital, sem prejuízo das obrigações decorrentes dos serviços efetivamente autorizados, executados e validados.

3 DO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

3.1. Os interessados em celebrar o Termo de Credenciamento para a execução do objeto fixado no item 1.1 deste instrumento deverão encaminhar, a qualquer tempo, enquanto permanecer vigente o presente Edital, requerimento por meio do portal da Bolsa Nacional de Compras – BNC: https://bnc.org.br/

3.2. Qualquer dúvida em relação ao acesso ao sistema operacional deverá ser esclarecida junto ao próprio portal da Bolsa Nacional de Compras – BNC.

3.3. O pedido de credenciamento deverá obedecer ao momento do credenciamento no próprio sistema BNC e estar acompanhado de todos os documentos necessários à habilitação, previstos no item 4 deste Edital, bem como dos documentos específicos correspondentes ao lote ou aos lotes

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

técnicos pretendidos, hipótese em que todos os documentos exigidos deverão ser juntados, obrigatoriamente, em formato PDF.

3.4. O requerimento de credenciamento não poderá conter emendas, rasuras, borrões ou entrelinhas que possam dificultar o reconhecimento de sua caracterização, a identificação do interessado ou a verificação dos lotes técnicos para os quais pretende se credenciar.

3.5. O requerimento apresentado de forma incompleta, rasurado ou em desacordo com o estabelecido neste Edital será considerado inepto, podendo o interessado apresentar novo requerimento, livre das causas que ensejaram sua inépcia.

3.6. Os interessados que constituírem procuradores para representá-los no presente procedimento auxiliar deverão apresentar, além de todos os documentos relacionados no item 4 deste Edital, os seguintes documentos:

a. procuração, discriminando os poderes específicos, contendo a indicação do signatário, acompanhada do instrumento que comprove os poderes do outorgante;

b. cópia da cédula de identidade ou documento oficial equivalente, se o procurador for pessoa física;

c. ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, se o procurador for pessoa jurídica.

3.7. Ao apresentar requerimento de credenciamento, o requerente declara que conhece e concorda integralmente com os termos deste Edital, do Termo de Referência, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e dos demais anexos.

3.8. Um mesmo interessado poderá protocolar pedido de credenciamento para executar um ou mais lotes técnicos do objeto, desde que preencha os requisitos de habilitação geral e os requisitos técnicos, sanitários, operacionais e profissionais específicos correspondentes a cada lote para o qual pretende se credenciar.

3.9. A apresentação do pedido de credenciamento implicará, por si só, a aceitação tácita de todas as cláusulas deste Edital e seus anexos, dos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 258/2024 e das demais normas suplementares aplicáveis.

3.10. A apresentação de requerimento de credenciamento implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições previstas neste Edital, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o requerente o compromisso de executar o objeto do credenciamento nos seus termos, exclusivamente em relação ao lote ou aos lotes para os quais for habilitado e credenciado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.11. No requerimento de participação, com a indicação de sua intenção de se credenciar e dos lotes técnicos pretendidos, o interessado apresentará também declaração de que:

a. está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que o valor da contraprestação compreende a integralidade dos custos necessários à execução dos serviços, incluindo encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, insumos, equipamentos, manutenção, responsabilidade técnica, obrigações sanitárias, operacionais e demais despesas necessárias ao fiel cumprimento do objeto, e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

b. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;

c. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

d. 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.

4. DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Das Disposições Gerais sobre a Documentação de Habilitação

4.1. Os documentos necessários à habilitação deverão ser apresentados no original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente, ou mesmo cópia simples, podendo a prova de autenticidade da cópia fornecida ser feita através de declaração de autenticidade fornecida por advogado, sob sua responsabilidade pessoal, conforme disposição do art. 12, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF, desde que os documentos estejam válidos, atualizados e compatíveis com as exigências deste Edital, cabendo ao interessado complementar a documentação técnica, sanitária, operacional ou específica não abrangida pelo referido cadastro.

4.2. O reconhecimento de firma poderá ser exigido quando houver dúvida de autenticidade ou se houver exigência legal específica.

4.3. O declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei, conforme art. 63, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

4.4. Todos os documentos expedidos pelo requerente deverão estar subscritos por seu representante legal ou procurador, com identificação clara do subscritor.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.5. Todos os documentos apresentados deverão estar em nome do requerente e, preferencialmente, com o CNPJ e endereço respectivo.

4.6. Não serão aceitos documentos cujas datas e caracteres estejam ilegíveis ou rasurados de tal forma que não possam ser entendidos.

4.7. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, serão aceitas como válidas as expedidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data do protocolo.

4.8. Se o requerente for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz; se for filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

4.9. Na análise dos documentos de habilitação, a Comissão de Credenciamento – COPEC poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação.

4.10. A Comissão de Credenciamento – COPEC poderá diligenciar, efetuando consulta na internet junto aos sítios eletrônicos dos órgãos expedidores, conselhos profissionais, órgãos sanitários e demais entidades competentes, a fim de verificar a veracidade, autenticidade e validade dos documentos apresentados por meio eletrônico.

4.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

4.11.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelo interessado; e

4.11.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado.

4.12. Para fins de comprovação de que satisfazem os requisitos mínimos necessários para a habilitação neste procedimento auxiliar, os requerentes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos subitens a seguir, junto ao pedido de credenciamento, a ser protocolado na forma do item 3, observando-se, ainda, os documentos específicos exigidos para o lote ou os lotes técnicos pretendidos.

EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

Habilitação jurídica

4.13. Documentos que comprovem a natureza jurídica da empresa, sua regular constituição e a compatibilidade de seu objeto social com o objeto deste credenciamento, nos termos da legislação pertinente.

4.14. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social, e suas alterações subsequentes, ou contrato

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

consolidado, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias; no caso de sociedades por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores.

4.15. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

4.16. Cópia autenticada da cédula de identidade e CPF do(s) sócio(s), diretor(es), administrador(es) ou do proprietário da empresa; em caso de representação por procurador, anexar procuração e cópia autenticada dos documentos pessoais do mandatário.

4.17. Para sociedade empresária ou sociedade limitada unipessoal – SLU, é necessária a inscrição do ato constitutivo no Registro Público de Empresas Mercantis, Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

4.18. A sociedade cooperativa deverá apresentar ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivados na Junta Comercial ou inscritos no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, além do registro previsto no art. 107 da Lei nº 5.764/1971.

4.19. A sociedade empresária estrangeira somente poderá participar se possuir filial, sucursal ou agência constituída e registrada no Brasil, com autorização de funcionamento expedida pelo órgão competente, devidamente arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar o estabelecimento, conforme a Instrução Normativa DREI nº 77/2020, e desde que possua unidade física instalada, regular e licenciada no Município de Araguaína/TO para a execução dos serviços objeto do credenciamento.

4.20. Alvará de Localização e Funcionamento, vigente e válido, expedido pelo Município de Araguaína/TO, referente ao estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos, abrangendo, conforme a natureza do serviço, laboratório, clínica, serviço de apoio diagnóstico, unidade operacional, posto de coleta, unidade de atendimento, unidade de apoio, serviço de imagem, serviço de imagem odontológica ou outro estabelecimento de saúde onde serão realizadas as etapas necessárias à prestação dos serviços credenciados, devendo ser apresentado no momento do requerimento de credenciamento.

4.21. Alvará Sanitário atualizado, vigente e válido, expedido pela Vigilância Sanitária competente para fiscalização do estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos, devendo ser compatível com a atividade de saúde efetivamente desenvolvida no local e abranger as condições sanitárias necessárias à prestação dos serviços credenciados.

4.22. Certificado ou Atestado de Regularidade do Corpo de Bombeiros Militar, relativo à segurança contra incêndio e pânico, do estabelecimento onde serão efetivamente prestados os serviços.

4.23. Será obrigatório, sob pena de inabilitação para o respectivo lote, que o requerente possua

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

objeto social compatível com o objeto deste credenciamento, contemplando, conforme o lote pretendido, serviços de apoio diagnóstico, exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal, ultrassonografias ou atividades correlatas.

4.24. Todos os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações contratuais ou, na sua ausência, da consolidação atualizada.

4.25. Não será admitida, para fins de habilitação jurídica, a substituição do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pelo Município de Araguaína/TO por declaração de compromisso, protocolo de solicitação, documento equivalente ou promessa de instalação futura.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

4.26. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, compatível com o regime jurídico do interessado e com o objeto deste credenciamento.

4.27. Prova de regularidade com a Fazenda Federal, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida conjuntamente pela Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, disponível no endereço eletrônico www.gov.br/receitafederal, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa.

4.28. Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, emitido pela Caixa Econômica Federal, com validade em vigor na data de análise da habilitação.

4.29. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, emitida nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943.

4.30. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, relativo ao domicílio ou sede do interessado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto deste credenciamento.

4.31. Prova de Regularidade perante a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do interessado, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, expedida pela Secretaria da Fazenda Estadual competente.

4.32. Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do interessado, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, relativa aos tributos municipais.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.33. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Municipal do Município de Araguaína/TO, referente ao estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos.

4.34. Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal de Araguaína/TO, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, obrigatória para todos os interessados, considerando a exigência de estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos.

4.35. Caso o interessado seja isento de tributos estaduais, distritais ou municipais relacionados ao objeto deste credenciamento, deverá comprovar tal condição mediante declaração emitida pela Fazenda Pública correspondente ao seu domicílio ou sede, ou por documento oficial equivalente, na forma da lei, sem prejuízo da apresentação da regularidade perante a Fazenda Municipal de Araguaína/TO.

4.36. Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, disponível no Portal do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

4.37. Todos os documentos de regularidade deverão estar vigentes na data da análise da habilitação, sendo considerados válidos por 90 (noventa) dias quando não constar prazo específico de validade.

4.38. Admite-se a apresentação de certidões digitais, desde que seja possível a verificação de autenticidade no respectivo portal eletrônico do órgão emissor.

4.39. As certidões deverão estar em nome do interessado e contemplar, conforme a competência do órgão emissor, a matriz, a filial e/ou o estabelecimento situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços, não sendo admitida a ausência de regularidade fiscal municipal perante Araguaína/TO.

4.40. As microempresas – ME e empresas de pequeno porte – EPP deverão apresentar toda a documentação de regularidade fiscal e trabalhista ainda que com restrições, nos termos dos arts. 42 e 43 da Lei Complementar nº 123/2006, sendo-lhes assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período, para regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de novas certidões.

Qualificação Econômico-Financeira

4.41. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, nos termos do art. 69, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, com prazo de validade vigente na data da análise da habilitação.

4.42. Balanço patrimonial, demonstração do resultado do exercício (DRE) e demais demonstrações

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

contábeis dos dois últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, observando-se o disposto nos arts. 68 e 69 da Lei nº 14.133/2021, contendo:

4.42.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), todos superiores a 1 (um);

4.42.2. As empresas constituídas hão menos de dois anos deverão apresentar os demonstrativos contábeis existentes, limitados ao último exercício, podendo complementar com o balanço de abertura;

4.42.3. Os documentos contábeis deverão estar assinados pelo responsável técnico contábil (contador com registro ativo no CRC) e pelo representante legal da empresa;

4.42.4. A comprovação dos índices será feita mediante declaração assinada pelo contador responsável, atestando o resultado obtido em cada índice, conforme fórmulas abaixo:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante / Passivo Circulante

4.43. A declaração do contador responsável, devidamente assinada e acompanhada da identificação profissional (CRC), deverá indicar expressamente os valores apurados para cada índice, com base nas demonstrações contábeis apresentadas.

4.44. As empresas que não alcançarem índice superior a 1 (um) em qualquer dos indicadores acima deverão justificar formalmente sua situação econômico-financeira, cabendo à Administração avaliar a suficiência da justificativa, conforme o disposto no art. 69, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

4.45. As empresas constituídas no exercício corrente poderão apresentar, em substituição ao balanço patrimonial do exercício anterior, o balanço de abertura, nos termos do art. 65, §1º da Lei nº 14.133/2021, acompanhado da declaração do contador responsável.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.46. As empresas inativas no período exigido deverão apresentar cópia da declaração de inatividade (DEFIS ou DCTF-Inativa) entregue à Receita Federal, bem como o último balanço patrimonial anterior à condição de inatividade.

4.47. As microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), ainda que optantes pelo Simples Nacional, deverão apresentar as demonstrações contábeis exigidas nesta cláusula, sendo obrigatória a entrega do balanço patrimonial exclusivamente para fins de habilitação econômico-financeira, e não para fins fiscais, conforme o disposto no art. 69 da Lei nº 14.133/2021, combinado com o art. 34 da Lei nº 11.488/2007.

4.48. Os demonstrativos contábeis deverão estar assinados digitalmente ou fisicamente pelo contador responsável (CRC ativo) e pelo representante legal da empresa, observando-se as Normas Brasileiras de Contabilidade (NBC TG 26).

4.49. Fica dispensada a exigência de patrimônio líquido mínimo ou de capital social mínimo, considerando tratar-se de credenciamento de natureza contínua e sem disputa de valores estimados, nos termos do art. 69, §2º, da Lei nº 14.133/2021.

4.50. A Administração poderá, a seu critério, solicitar diligências ou documentos complementares para sanar dúvidas quanto à autenticidade ou consistência dos demonstrativos contábeis, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

Qualificação Técnica/Operacional E Profissional:

4.51. Para fins de qualificação técnica, o interessado deverá comprovar capacidade técnico-operacional e técnico-profissional compatível com o lote ou os lotes técnicos pretendidos, mediante apresentação dos documentos gerais e específicos previstos no **Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote.**

4.52. A documentação técnica será analisada de forma individualizada por lote, considerando a natureza dos serviços, o risco sanitário, a complexidade dos exames ofertados e a compatibilidade entre a documentação apresentada e os procedimentos indicados no requerimento de credenciamento.

4.53. A ausência de documento técnico exigido para determinado lote impedirá o credenciamento apenas para o respectivo lote, não prejudicando, por si só, a análise dos demais lotes para os quais a documentação apresentada seja suficiente.

4.54. O interessado deverá indicar expressamente, no requerimento de credenciamento, o lote ou os lotes técnicos para os quais pretende se credenciar, bem como o endereço do estabelecimento situado no Município de Araguaína/TO onde os serviços serão efetivamente executados.

4.55. A comprovação da capacidade técnica observará os requisitos mínimos previstos no Anexo II,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

incluindo, conforme o lote pretendido, regularidade profissional, responsável técnico, cadastro no CNES, capacidade operacional, estrutura física, equipamentos, equipe técnica, rotinas, registros, controles e demais exigências técnicas e sanitárias pertinentes.

4.56. A habilitação técnica no presente credenciamento não dispensa a empresa de manter, durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, todas as condições de habilitação, regularidade sanitária, técnica, operacional e profissional exigidas neste Edital e em seus anexos.

4.57. A Administração poderá realizar, a qualquer tempo, vistoria técnica, diligência documental, consulta a sistemas oficiais, solicitação de esclarecimentos, auditoria ou requisição de documentos complementares, sempre que necessário à confirmação da regularidade técnica, sanitária, operacional ou profissional do interessado ou credenciado.

4.58. A constatação de incompatibilidade entre a documentação apresentada e o lote pretendido implicará inabilitação para o respectivo lote, sem prejuízo da análise dos demais lotes para os quais a documentação seja suficiente.

4.59. A constatação de falsidade documental, omissão de informação relevante, irregularidade sanitária grave, ausência de responsável técnico, falta de licenciamento obrigatório ou incompatibilidade insanável com o objeto poderá ensejar inabilitação, suspensão, descredenciamento, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes.

5 DA ANÁLISE DOS PEDIDOS DE CREDENCIAMENTO

5.1. Os pedidos de credenciamento serão analisados pela Comissão de Credenciamento – COPEC, designada por Portaria específica, e homologados pela autoridade competente.

5.2. O presente edital permanecerá permanentemente aberto para o recebimento de novos pedidos de credenciamento, nos termos do art. 5º do Decreto Federal nº 11.878/2024, sendo as análises realizadas em sessões semestrais, conforme cronograma estabelecido neste instrumento.

5.3. A primeira sessão de análise e julgamento dos pedidos de credenciamento, após a publicação da presente retificação, ocorrerá em data a ser deliberada pela Comissão de Credenciamento – COPEC, com prévia divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no Diário Oficial do Município e nos demais meios oficiais de comunicação.

5.4. Sem prejuízo da periodicidade estabelecida, a Comissão poderá, por necessidade administrativa ou conveniência pública devidamente justificada, realizar novas sessões extraordinárias de análise a qualquer tempo, antes do decurso do período semestral, mediante prévia divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no Diário Oficial do Município e nos demais meios oficiais

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de comunicação.

5.5. O resultado das análises e decisões sobre o credenciamento será divulgado no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis contados da data da sessão, mediante publicação no Diário Oficial do Município e no PNCP, garantindo-se ampla publicidade e transparência.

5.6. Caso a Comissão entenda necessário, poderá solicitar esclarecimentos, realizar diligências ou requerer complementação de informações relativas aos documentos já apresentados, observadas as regras deste Edital e a legislação aplicável.

5.7. Para o atendimento das solicitações referidas no item anterior, será fixado o prazo de 03 (três) dias úteis, período em que ficará suspensa a contagem dos prazos do subitem 5.5. Findo o prazo sem manifestação, a Comissão decidirá com base na documentação originalmente apresentada.

5.8. Antes da decisão pelo credenciamento, a Comissão verificará a existência de sanções impeditivas mediante consulta aos seguintes cadastros oficiais:

5.8.1. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União;

5.8.2. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

5.8.3. Lista de Inidôneos e Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos – CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União.

5.9. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica, poderá ser utilizada, alternativamente, a Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do Tribunal de Contas da União – TCU.

5.10. Não serão credenciadas as empresas que estiverem cumprindo sanção administrativa ou judicial que, nos termos da legislação aplicável, impeça sua participação em licitações ou a contratação com a Administração Pública.

5.10.1. A verificação será realizada em nome da empresa requerente e de seu sócio majoritário, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429/1992, que estende a proibição de contratar com o Poder Público ao responsável por ato de improbidade administrativa, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

5.11. Estando a documentação de habilitação incompleta, incorreta ou em desacordo com as exigências deste Edital e seus anexos, o requerente será considerado inabilitado, devendo a decisão indicar expressamente as irregularidades que a fundamentaram.

5.12. Constatado o atendimento pleno aos requisitos de habilitação e demais exigências, o interessado será considerado credenciado e incluído na lista de credenciados, que permanecerá

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

disponível e atualizada no PNCP, conforme o art. 18 do Decreto Federal nº 11.878/2024.

5.13. As empresas enquadradas como Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP, na forma da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, deverão apresentar os documentos comprobatórios de enquadramento e regularidade fiscal e trabalhista, ainda que existam pendências, observando-se o tratamento diferenciado previsto nos arts. 42 e 43 da referida Lei Complementar.

5.14. Para fins de transição decorrente desta retificação, ficam preservados os credenciamentos, homologações, contratos, termos de credenciamento, autorizações, designações, vistorias, diligências e demais atos administrativos regularmente praticados antes de sua entrada em vigor, desde que não estejam atingidos por ilegalidade insanável.

5.15. As empresas já credenciadas não serão descredenciadas, inabilitadas ou obrigadas a repetir integralmente o procedimento em razão exclusiva desta retificação, permanecendo válidos os lotes, procedimentos e instrumentos anteriormente homologados, sem prejuízo do dever de manter atualizadas as condições de habilitação, regularidade técnica, sanitária, fiscal, trabalhista, profissional e operacional.

5.16. As empresas já credenciadas poderão requerer adesão a novos procedimentos incluídos ou reorganizados por esta retificação. Para essa finalidade, será dispensada nova análise dos documentos gerais de habilitação que já tenham sido examinados, aprovados e permaneçam válidos, em observância aos princípios da eficiência, economicidade, razoabilidade e aproveitamento dos atos administrativos.

5.17. A adesão a novos procedimentos dependerá de requerimento expresso da credenciada e da apresentação apenas dos documentos vencidos ou supervenientes e das comprovações técnicas, sanitárias, profissionais, operacionais, de equipamentos, equipe, metodologia e capacidade específicas exigidas para os procedimentos pretendidos. Nova vistoria somente será realizada quando a ampliação do escopo exigir estrutura, tecnologia, ambiente, equipamento ou condição de execução ainda não verificada pela Administração.

5.18. Os requerimentos e sessões iniciados antes da publicação desta retificação terão preservados os atos validamente praticados. Quando a empresa já tiver concluído a apresentação documental, as diligências, a vistoria e as demais etapas aplicáveis, e houver conclusão favorável quanto à sua habilitação, o procedimento não será anulado exclusivamente em razão da superveniência desta retificação, devendo ser encaminhado à decisão e à homologação da autoridade competente.

5.19. Homologada a habilitação na hipótese do item anterior, a empresa será incluída na lista de credenciados para os lotes e procedimentos aprovados, podendo posteriormente requerer adesão aos novos procedimentos, na forma simplificada prevista neste Edital.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

5.20. Os atos ainda não praticados nos requerimentos ou sessões em andamento observarão as novas disposições desta retificação, naquilo que forem compatíveis, sem repetição desnecessária de atos já concluídos e sem prejuízo do saneamento de pendências formalmente identificadas.

5.21. As sessões abertas após a publicação desta retificação serão integralmente regidas pela versão retificada e consolidada do Edital e de seus anexos.

6. DOS RECURSOS

6.1. Os recursos e contrarrazões deverão ser protocolizados em campo próprio da plataforma da Bolsa Nacional de Compras – BNC, observadas as orientações constantes do sistema e deste Edital.

6.2. Da decisão que habilitar ou inabilitar o interessado para o credenciamento caberá recurso administrativo no prazo de 03 (três) dias úteis, contados da data da publicação da decisão.

6.3. Da decisão que determinar o descredenciamento caberá recurso administrativo no prazo de 03 (três) dias úteis, contados da data da publicação ou da ciência formal da decisão, salvo quando o descredenciamento decorrer de processo sancionatório próprio, hipótese em que serão observados os prazos e procedimentos específicos previstos na legislação aplicável.

6.4. O recurso será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderá-la no prazo de 03 (três) dias úteis.

6.5. Caso a decisão recorrida seja mantida, o recurso será encaminhado à autoridade superior, que deverá proferir decisão no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

6.6. Os recursos interpostos fora do prazo, por meio diverso do previsto neste Edital ou desacompanhados das razões recursais não serão conhecidos.

6.7. Interposto o recurso, os demais interessados serão intimados para, querendo, apresentar contrarrazões no prazo de 03 (três) dias úteis, contado da divulgação da interposição do recurso, assegurada vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

6.8. Os recursos terão efeito suspensivo até a decisão final da autoridade competente, quanto ao lote ou aos lotes objeto da insurgência.

6.9. O acolhimento do recurso implicará a invalidação apenas dos atos que não possam ser aproveitados.

6.10. A apresentação do pedido de credenciamento implica plena ciência e aceitação das condições estabelecidas neste Edital e em seus anexos, sem prejuízo do direito de impugnação, esclarecimento ou recurso nos prazos e formas previstos neste instrumento.

7 DA HOMOLOGAÇÃO

7.1. Encerrada a análise dos documentos de habilitação e exaurido o prazo para interposição de

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

recursos administrativos, ou após o julgamento dos recursos eventualmente apresentados, o procedimento de análise do pedido de credenciamento será encaminhado à autoridade competente para homologação.

7.2. Após a homologação do procedimento de credenciamento e a respectiva publicação, a Administração poderá dar início aos atos necessários à formalização da contratação, mediante assinatura do termo de credenciamento, termo de contrato, emissão de ordem de serviço ou instrumento equivalente, conforme o caso e de acordo com a necessidade administrativa.

7.3. A credenciada terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação por sistema eletrônico, para assinar o termo de credenciamento, termo de contrato ou instrumento equivalente, cujo prazo de vigência será nele fixado, sob pena de decadência do direito à formalização da contratação.

7.4. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação da credenciada, desde que:

7.4.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

7.4.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

7.5. O instrumento poderá ser assinado mediante meio eletrônico, na forma admitida pelo Decreto Municipal nº 258/2024 e pelas normas aplicáveis.

7.6. Para os fins do subitem anterior, a CREDENCIANTE encaminhará o instrumento para assinatura por meio eletrônico oficial, inclusive via plataforma BNC, quando cabível, devendo a credenciada assiná-lo no prazo previsto no item 7.3.

7.7. Na hipótese de a convocada não assinar o instrumento no prazo e nas condições estabelecidas neste Edital, ficará caracterizada a decadência do direito à formalização da contratação decorrente daquela convocação, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis.

7.8. Homologado o credenciamento, será providenciada a respectiva publicação no Diário Oficial do Município – DOEM, no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO e na plataforma BNC, quando cabível.

7.9. A lista de credenciados, com a indicação dos respectivos lotes habilitados, será disponibilizada no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO e nos demais meios oficiais de divulgação adotados pela Administração.

7.10. A homologação do requerimento vincula a credenciada, sujeitando-a integralmente às condições estabelecidas neste Edital, em seus anexos e nos instrumentos dele decorrentes.

8 DA DIVULGAÇÃO DA LISTA DE CREDENCIADOS

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.1. O resultado do credenciamento, com a lista dos interessados credenciados, relacionados conforme o critério estabelecido neste Edital e com indicação do lote ou dos lotes para os quais foram habilitados, será publicado e permanecerá disponível e atualizado no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, na plataforma BNC, no endereço eletrônico https://cpl.araguaina.to.gov.br/list e nos demais meios oficiais de divulgação adotados pela Administração.

9 DA CONTRATAÇÃO

9.1. Após a divulgação da lista de credenciados, a Administração poderá convocar os credenciados, conforme a necessidade administrativa, disponibilidade orçamentária, demanda regulada e ordem ou critério de convocação previsto neste Edital, para assinatura do instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, ordem de serviço ou outro instrumento hábil, conforme disposto no art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

9.2. A Administração poderá convocar os credenciados durante todo o prazo de validade do credenciamento para assinar o contrato, termo de credenciamento ou outro instrumento equivalente, sob pena de decadência do direito à formalização da contratação decorrente daquela convocação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e neste Edital.

9.3. O prazo para assinatura do instrumento contratual pelo credenciado, após convocação pela Administração, será de 05 (cinco) dias úteis.

9.4. O prazo de que trata o item 9.3 poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação devidamente justificada do credenciado, apresentada durante o seu transcurso, desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

9.5. Previamente à emissão de nota de empenho, assinatura contratual ou instrumento equivalente, a Administração poderá realizar consulta ao SICAF, quando cabível, bem como aos demais cadastros oficiais e sistemas de consulta disponíveis, a fim de verificar a manutenção das condições de habilitação e a inexistência de impedimento de licitar ou contratar com a Administração Pública.

9.6. O prazo de vigência de cada contrato, termo de credenciamento ou instrumento equivalente será de 12 (doze) meses, contado da data indicada no respectivo instrumento, podendo ser prorrogado sucessivamente por períodos de até 12 (doze) meses, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses para cada vínculo, desde que haja previsão, interesse público, disponibilidade orçamentária, manutenção das condições de habilitação e demonstração de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração. O término, a suspensão ou a não prorrogação do Edital não extinguirá automaticamente os instrumentos individuais vigentes, que permanecerão válidos até o respectivo termo final, salvo extinção antecipada regularmente motivada.

9.7. Os contratos decorrentes do credenciamento poderão ser alterados, observado o disposto no

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

9.8. É vedada a subcontratação total do objeto contratado, bem como o cometimento a terceiros da execução dos serviços sem autorização expressa da Administração.

9.9. Não será considerada subcontratação irregular a utilização de laboratório de apoio ou serviço técnico auxiliar nos casos expressamente admitidos neste Edital e em seus anexos, desde que mantida a responsabilidade integral da credenciada pela qualidade, prazo, rastreabilidade, conformidade técnica, regularidade sanitária, sigilo das informações e entrega dos resultados à Administração.

10 DO CRITÉRIO DE DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA

10.16. A presente contratação por credenciamento será regida sob a forma paralela e não excludente, nos termos do art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024 e do Decreto Municipal nº 258/2024, permitindo a habilitação de múltiplos interessados que atendam integralmente aos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e administrativos estabelecidos neste Edital e em seus anexos.

10.17. O credenciamento não obriga a Administração a contratar, tampouco assegura aos credenciados quantitativo mínimo de procedimentos, exames, coletas, encaminhamentos ou faturamento, sendo a execução condicionada à necessidade administrativa, à demanda regulada, à disponibilidade orçamentária e aos critérios objetivos de distribuição previstos neste Edital.

Laboratórios de Análises Clínicas – Lote 01

10.18. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a distribuição da demanda será realizada mediante designação técnica, fixa e individualizada por Unidade Básica de Saúde – UBS, conforme ato administrativo da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, assegurando isonomia, proporcionalidade, transparência, rastreabilidade e continuidade do serviço público.

10.19. A adoção da designação por UBS justifica-se em razão da natureza operacional dos serviços de análises clínicas, que envolvem rotina territorializada de coleta, recebimento, transporte, conservação e processamento de amostras oriundas das unidades da rede municipal de saúde, exigindo planejamento logístico prévio e vinculação organizada entre unidade demandante e laboratório executor.

10.20. O processo de designação observará critérios técnicos objetivos e documentados, definidos com base nas informações apresentadas pelas credenciadas e nas necessidades da rede municipal de saúde, compreendendo:

10.20.1. localização física da UBS e área de cobertura populacional;

10.20.2. volume histórico ou estimado de exames mensais;

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10.20.3. nível de complexidade dos exames demandados pela unidade;

10.20.4. perfil sociodemográfico da população atendida, considerando densidade, vulnerabilidade e abrangência territorial;

10.20.5. localização do estabelecimento credenciado e logística necessária para coleta, transporte, conservação e processamento das amostras;

10.20.6. capacidade técnica e operacional declarada pela credenciada e validada pela Administração, considerando:

10.20.6.1. número de profissionais vinculados à execução dos serviços;

10.20.6.2. quantidade, variedade e automação dos equipamentos disponíveis;

10.20.6.3. participação regular em programa de controle de qualidade externo;

10.20.6.4. estrutura logística de coleta, transporte, armazenamento e processamento de amostras;

10.20.6.5. capacidade declarada de processamento de amostras e/ou exames por hora ou por dia, apresentada em declaração técnica assinada pelo responsável técnico.

10.21. Com base nos critérios acima, a SEMUS realizará o balanceamento das UBS entre os laboratórios credenciados, de modo a compatibilizar a demanda estimada de cada unidade com a capacidade operacional declarada e validada de cada laboratório, preservando a continuidade do serviço público e evitando concentração excessiva ou distribuição desproporcional da demanda.

10.22. O número de UBS atribuídas a cada laboratório poderá variar conforme:

10.22.1. o total de credenciados habilitados e ativos para o Lote 01;

10.22.2. a capacidade produtiva e técnica declarada e validada pela Administração;

10.22.3. o volume estimado de coletas e exames das unidades designadas;

10.22.4. o equilíbrio territorial e logístico necessário para a eficiência da rede;

10.22.5. o desempenho observado durante a execução contratual, inclusive quanto à regularidade, qualidade, prazo e continuidade dos serviços prestados.

10.23. A designação das UBS será formalizada por ato administrativo específico, devendo constar, no mínimo:

10.23.1. nome da empresa credenciada;

10.23.2. lote técnico correspondente;

10.23.3. UBS designadas e respectivas localizações;

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10.23.4. prazo estimado de início e periodicidade das coletas;

10.23.5. capacidade operacional declarada, em amostras e/ou exames por hora ou por dia;

10.23.6. justificativa técnica da alocação; e

10.23.7. assinatura da autoridade competente.

10.24. Uma vez designado, o laboratório permanecerá vinculado às UBS indicadas, salvo nas seguintes hipóteses:

10.24.1. descumprimento contratual, falha grave ou reincidência de inconformidades;

10.24.2. solicitação justificada da empresa credenciada, mediante anuência da SEMUS;

10.24.3. reorganização da rede municipal de saúde ou alteração estrutural da unidade;

10.24.4. necessidade técnica, sanitária, assistencial ou logística devidamente motivada;

10.24.5. ingresso de novo credenciado que demande reequilíbrio da distribuição;

10.24.6. aumento ou redução relevante do volume de exames;

10.24.7. interrupção temporária ou definitiva da execução dos serviços.

10.25. A substituição ou redistribuição de unidades será precedida de ato administrativo fundamentado, assegurado o contraditório e a ampla defesa quando decorrer de suposto descumprimento, falha técnica ou situação que possa gerar consequência desfavorável ao credenciado.

10.26. Em situações emergenciais, de risco à continuidade do serviço ou de necessidade assistencial relevante, a SEMUS poderá promover redistribuição imediata e temporária da demanda, mediante registro formal da justificativa e posterior regularização no processo administrativo.

Rateio da Demanda – Lotes 02 a 07

10.27. Para os Lotes 02 a 07, compreendendo exames citopatológicos/PCCU, anatomopatológicos, imagem básica, imagem especializada, imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, a distribuição da demanda será realizada por rateio entre os credenciados habilitados e ativos em cada lote técnico.

10.28. O rateio será realizado de forma igualitária entre os credenciados habilitados para o mesmo lote, considerando o valor estimado, o quantitativo estimado ou a demanda efetivamente disponível para o respectivo lote, conforme planejamento, regulação, saldo contratual e disponibilidade orçamentária da Administração.

10.29. O rateio será apurado de forma individualizada por lote técnico, não havendo compensação automática entre lotes distintos, ainda que a mesma empresa esteja credenciada em mais de um lote.

10.30. Nos lotes compostos por procedimentos de natureza diversa, a distribuição poderá

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

considerar o procedimento específico para o qual o credenciado esteja habilitado, de modo que somente receberá demanda o prestador que possuir habilitação técnica, sanitária, profissional e operacional compatível com o exame solicitado.

10.31. A distribuição por rateio observará, em todos os casos:

10.31.1. o lote e o procedimento para o qual o credenciado esteja habilitado;

10.31.2. a existência de contrato, termo de credenciamento, ordem de serviço, autorização de procedimento ou instrumento equivalente vigente;

10.31.3. o saldo contratual e orçamentário disponível;

10.31.4. a demanda regulada pela Secretaria Municipal de Saúde;

10.31.5. a disponibilidade de execução informada pelo credenciado;

10.31.6. a prioridade clínica ou assistencial definida pela regulação municipal;

10.31.7. a necessidade de continuidade do serviço público.

10.32. Quando houver apenas um credenciado habilitado e ativo para determinado lote ou procedimento, a demanda poderá ser direcionada integralmente a esse prestador, enquanto perdurar essa condição, sem prejuízo de posterior rateio caso novos credenciados venham a ser habilitados.

10.33. Havendo ingresso de novo credenciado em determinado lote, o rateio passará a considerá-lo nas distribuições futuras, a partir de sua habilitação, homologação e formalização do instrumento competente, sem obrigatoriedade de revisão retroativa dos encaminhamentos, autorizações ou contratos já executados.

10.34. Caso determinado credenciado não possua disponibilidade de agenda, equipe, equipamento, estrutura, insumos ou condições operacionais para executar a demanda que lhe caberia no rateio, deverá comunicar formalmente a Administração, hipótese em que a demanda poderá ser redistribuída aos demais credenciados habilitados e ativos para o respectivo lote ou procedimento.

10.35. A redistribuição da demanda não executada observará, sempre que possível, o mesmo critério de rateio entre os demais credenciados habilitados e ativos, preservando a proporcionalidade e o equilíbrio da distribuição.

10.36. O quantitativo remanescente ou não executado por credenciado que venha a ser suspenso, descredenciado, impedido temporariamente de executar ou que renuncie à continuidade da prestação dos serviços poderá ser redistribuído entre os demais credenciados ativos para o respectivo lote ou procedimento.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10.37. Nos exames em que o atendimento ao usuário ocorra no estabelecimento do próprio credenciado, especialmente nos Lotes 04, 05, 06 e 07, a distribuição por rateio deverá ser compatibilizada com a disponibilidade de agenda, a localização do estabelecimento, a logística de acesso do usuário, a prioridade clínica definida pela regulação municipal e a capacidade de execução do serviço, sem que tais elementos constituam escolha discricionária de prestador.

10.38. A capacidade operacional poderá ser utilizada como parâmetro de verificação da possibilidade de execução da demanda atribuída ao credenciado, bem como para evitar direcionamento de quantitativo superior à capacidade de atendimento declarada e validada, não constituindo, isoladamente, critério de preferência ou de ampliação desigual da demanda.

10.39. Constatada inconformidade técnica, sanitária, assistencial ou operacional que comprometa a segurança do usuário, a qualidade do serviço ou a regular execução contratual, a Administração poderá suspender temporariamente o encaminhamento de novas demandas ao credenciado, redistribuindo-as aos demais prestadores habilitados e ativos, mediante ato administrativo fundamentado, sem prejuízo da apuração de responsabilidades, aplicação de sanções, suspensão ou descredenciamento, conforme o caso.

Disposições Gerais sobre a Distribuição da Demanda

10.40. Para garantir o caráter dinâmico, isonômico e equitativo do credenciamento, a Administração poderá revisar a distribuição da demanda a cada sessão de análise de novos credenciados, bem como sempre que houver alteração relevante na demanda, na rede municipal de saúde, na disponibilidade dos credenciados ou na capacidade de execução dos serviços.

10.41. A entrada de novo credenciado não implicará redistribuição automática e imediata de toda a demanda em execução, podendo a Administração promover o ajuste de forma gradual e planejada, a fim de preservar a continuidade do serviço público e a segurança assistencial dos usuários.

10.42. É vedada a atuação de credenciado em unidade de saúde, lote, procedimento ou local de execução não autorizado formalmente pela SEMUS, salvo autorização expressa e motivada da Administração.

10.43. Todos os ajustes, distribuições, redistribuições, substituições e revisões deverão ser documentados, numerados e arquivados no processo de credenciamento ou no respectivo processo de execução contratual, com ciência do gestor e do fiscal do contrato, preservando-se a rastreabilidade, a transparência e o controle administrativo.

10.44. A distribuição da demanda não poderá ser utilizada como forma de favorecimento, preterição indevida ou escolha discricionária de credenciado, devendo observar critérios objetivos, impessoais, verificáveis e compatíveis com o interesse público.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10.45. A Administração poderá realizar sorteio público entre credenciados aptos e em situação equivalente, sempre que o critério de rateio não for suficiente para definir a distribuição da demanda de forma objetiva.

11. DA ANULAÇÃO, DA REVOGAÇÃO E DO DESCREDENCIAMENTO

11.5. O edital de credenciamento poderá ser anulado, a qualquer tempo, em caso de vício de legalidade, ou revogado por motivo de conveniência e oportunidade da Administração, mediante decisão fundamentada da autoridade competente.

11.6. Na hipótese de anulação do edital de credenciamento, os instrumentos dele decorrentes ficarão sujeitos ao disposto nos arts. 147 a 150 da Lei nº 14.133/2021, observada a análise do interesse público, a possibilidade de saneamento, a preservação dos atos aproveitáveis e a apuração de responsabilidades, quando cabível.

11.7. O descredenciamento poderá ocorrer a pedido do credenciado ou por ato da Administração, respeitados o contraditório e a ampla defesa quando a medida decorrer de fato imputável ao credenciado.

A pedido do credenciado

11.8. O credenciado poderá solicitar formalmente o descredenciamento, sem aplicação de penalidade administrativa, desde que observadas as condições previstas neste Edital.

11.8.1. Antes da assinatura do termo de credenciamento, contrato ou instrumento equivalente, o pedido de descredenciamento poderá ser apresentado a qualquer tempo, sem aplicação de penalidade, ressalvada a apuração de eventual falsidade documental, omissão de informação relevante ou má-fé.

11.8.2. Após a assinatura do termo de credenciamento, contrato ou instrumento equivalente, o pedido de descredenciamento deverá ser apresentado com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a fim de permitir o replanejamento da rede assistencial e a continuidade dos serviços de saúde.

11.8.3. O pedido de descredenciamento não afastará a responsabilidade do credenciado quanto aos serviços já iniciados, coletas realizadas, materiais recebidos, exames pendentes, imagens, laudos, resultados, informações a prestar e demais obrigações assumidas até a data efetiva do desligamento.

11.8.4. Havendo risco de descontinuidade assistencial, a Administração poderá estabelecer período de transição, limitado ao tempo necessário à preservação do serviço público, mediante decisão motivada e comunicação formal ao credenciado.

Por ato da Administração

11.9. O descredenciamento poderá ser promovido de ofício pela Administração, mediante decisão

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

motivada, nas seguintes hipóteses:

11.9.1. por desinteresse público devidamente fundamentado, quando demonstrada a perda de necessidade, conveniência ou utilidade do serviço credenciado;

11.9.2. por descumprimento das condições mínimas de credenciamento, das cláusulas editalícias, contratuais, técnicas, operacionais, sanitárias, profissionais ou éticas previstas neste Edital, em seus anexos, no instrumento contratual ou na legislação aplicável;

11.9.3. por inexecução total ou parcial do objeto, inclusive por falhas reiteradas, atraso injustificado, interrupção imotivada do serviço, descumprimento de prazos de entrega de resultados ou comprometimento da continuidade assistencial;

11.9.4. por perda superveniente das condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica, sanitária, operacional ou profissional exigidas para o respectivo lote;

11.9.5. por perda, suspensão, cassação, vencimento não regularizado ou inexistência de licença sanitária, alvará de funcionamento, certificado do Corpo de Bombeiros, cadastro no CNES, registro profissional ou documento técnico-sanitário obrigatório para a execução do lote credenciado;

11.9.6. por aplicação de sanção administrativa ou judicial que impeça o credenciado de licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem seus efeitos;

11.9.7. por alteração societária, fusão, cisão, incorporação, modificação de finalidade ou alteração estrutural que comprometa a capacidade de execução do objeto ou descaracterize as condições originalmente comprovadas;

11.9.8. por reincidência em inconformidades técnicas, sanitárias, assistenciais, operacionais ou administrativas, devidamente registradas e apuradas;

11.9.9. por constatação de falsidade documental, omissão de informação relevante ou declaração inverídica apresentada no processo de credenciamento ou durante a execução contratual;

11.9.10. por ocorrência de fato superveniente, caso fortuito ou força maior que inviabilize a continuidade da prestação dos serviços, mediante análise e decisão fundamentada da autoridade competente.

Dos efeitos do descredenciamento

11.10. O descredenciamento não exime o credenciado de:

11.10.1. responsabilidade civil, administrativa, sanitária, ética e contratual pelos atos praticados durante a vigência do credenciamento ou do instrumento dele decorrente;

11.10.2. entrega dos resultados, laudos, imagens, documentos técnicos e informações referentes aos serviços já iniciados ou materiais já recebidos;

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11.10.3. indenização por danos causados à Administração, aos usuários ou a terceiros, quando comprovada sua responsabilidade;

11.10.4. apresentação de relatórios, registros, rastreabilidade, informações e documentos exigidos até a data efetiva do desligamento;

11.10.5. manutenção do sigilo, da guarda documental e da proteção dos dados pessoais e sensíveis dos usuários, nos termos da legislação aplicável.

11.11. A Administração poderá restringir a atuação do credenciado às atividades já iniciadas até a data do ato de descredenciamento, evitando prejuízo aos usuários, à rastreabilidade das coletas, exames, materiais, imagens, resultados e laudos.

Da extinção contratual

11.12. O termo de credenciamento, contrato ou instrumento equivalente poderá ser extinto:

11.12.1. pelo término do prazo de vigência, sem prorrogação;

11.12.2. por conveniência administrativa ou razões de interesse público, devidamente justificadas pela autoridade competente;

11.12.3. por inexecução total ou parcial do objeto;

11.12.4. por descumprimento de normas editalícias, cláusulas contratuais, especificações técnicas, prazos, determinações da fiscalização ou obrigações sanitárias e assistenciais;

11.12.5. por perda das condições de habilitação ou de regularidade técnica, sanitária, operacional ou profissional exigidas para o lote credenciado;

11.12.6. por anulação administrativa, quando verificada ilegalidade insanável;

11.12.7. por decretação de falência, insolvência civil, dissolução da sociedade ou falecimento do titular, quando se tratar de empresário individual;

11.12.8. por caso fortuito ou força maior regularmente comprovados, que tornem impossível a execução contratual;

11.12.9. por aplicação de sanção administrativa ou judicial que impeça a continuidade do vínculo com a Administração;

11.12.10. por descredenciamento, nas hipóteses previstas neste Edital.

Das prerrogativas da Administração

11.13. Na forma do art. 104 da Lei nº 14.133/2021, a Administração mantém as prerrogativas inerentes ao regime jurídico dos contratos administrativos, especialmente para:

11.13.1. modificar unilateralmente o contrato para melhor adequação às finalidades de

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

interesse público, respeitados os direitos do contratado;

11.13.2. extinguir unilateralmente o contrato, nos casos previstos em lei e neste Edital;

11.13.3. fiscalizar permanentemente a execução contratual;

11.13.4. aplicar sanções administrativas motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste, observado o devido processo legal;

11.13.5. adotar medidas necessárias à preservação da continuidade do serviço público e da segurança assistencial dos usuários, nos limites da legislação aplicável.

11.14. A eventual ocupação provisória de bens móveis ou imóveis e a utilização de pessoal ou serviços vinculados ao objeto contratual somente ocorrerão nas hipóteses legais, mediante decisão motivada da autoridade competente, quando indispensáveis para evitar risco à prestação de serviços essenciais ou para acautelar apuração administrativa de faltas contratuais.

Do procedimento de descredenciamento

11.14.1. O descredenciamento de ofício será formalizado mediante processo administrativo específico, observando-se, no mínimo:

11.14.2. instauração formal do procedimento, com indicação dos fatos, documentos e fundamentos que motivam a apuração;

11.14.3. notificação do credenciado para apresentação de defesa no prazo de 05 (cinco) dias úteis, salvo quando houver procedimento sancionatório próprio com prazo específico previsto em lei ou regulamento, hipótese em que será observado o prazo legal aplicável;

11.14.4. análise técnica, administrativa, sanitária ou jurídica, conforme a natureza da irregularidade apurada;

11.14.5. decisão fundamentada da autoridade competente;

11.14.6. publicação do ato de descredenciamento no Diário Oficial do Município, no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, na plataforma BNC, no endereço eletrônico https://cpl.araguaina.to.gov.br/list e nos demais meios oficiais adotados pela Administração;

11.14.7. juntada de cópia integral do procedimento ao processo principal de credenciamento e ao respectivo processo de execução contratual, quando houver.

11.15. Quando a irregularidade apurada envolver risco à segurança do paciente, à continuidade do serviço, à regularidade sanitária, à rastreabilidade dos exames ou à integridade dos resultados, a Administração poderá suspender cautelarmente o encaminhamento de novas demandas ao credenciado até decisão final, mediante ato motivado e sem prejuízo do contraditório e da ampla defesa.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11.16. Da decisão de descredenciamento caberá recurso administrativo, na forma e nos prazos previstos no tópico próprio deste Edital.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Constitui infração administrativa a prática, pela interessada, credenciada ou contratada, de qualquer das condutas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, bem como o descumprimento das obrigações previstas neste Edital, no Termo de Referência, nos anexos, no contrato, no termo de credenciamento, nas ordens de serviço e nas normas técnicas, sanitárias, assistenciais, profissionais e de proteção de dados aplicáveis.

12.2. Observado o devido processo legal, o contraditório, a ampla defesa e a competência da autoridade responsável, poderão ser aplicadas as seguintes sanções: advertência; multa; impedimento de licitar e contratar; e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. A advertência será aplicada exclusivamente na hipótese de inexecução parcial, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, nos termos do art. 156, § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

12.4. O atraso injustificado na execução de serviço, entrega de resultado, laudo, imagem, relatório, documento ou outra obrigação sujeitará a responsável à multa moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor da parcela ou obrigação em mora, limitada a 10% (dez por cento), sem prejuízo da possibilidade de conversão em multa compensatória e da adoção de outras medidas cabíveis.

12.5. A multa compensatória será fixada entre 0,5% (cinco décimos por cento) e 20% (vinte por cento) do valor do contrato, termo de credenciamento ou instrumento equivalente, conforme a extensão da inexecução, podendo alcançar 30% (trinta por cento) nas hipóteses de fraude, falsidade, risco grave à saúde, manipulação de resultados, utilização de insumos impróprios, violação relevante de dados pessoais ou dano expressivo à Administração, observados os limites do art. 156, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

12.6. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada às infrações previstas nos incisos II a VII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, quando não se justificar penalidade mais grave, e impedirá a responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Município de Araguaína/TO pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.7. A declaração de inidoneidade será aplicada às infrações previstas nos incisos VIII a XII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/2021 e às infrações dos incisos II a VII que justifiquem penalidade mais grave, impedindo a responsável de licitar ou contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

12.8. Na apuração e na dosimetria poderão ser consideradas, entre outras, as seguintes ocorrências:

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

retardamento injustificado; inexecução parcial ou total; recusa de iniciar ou manter os serviços; interrupção ou abandono; descumprimento de determinações da fiscalização; obstrução de auditoria ou vistoria; violação de normas de biossegurança, qualidade ou vigilância sanitária; perda, troca, contaminação, adulteração ou ausência de rastreabilidade de amostras; utilização de equipamentos, reagentes, insumos ou produtos vencidos, adulterados, sem procedência ou impróprios; manipulação de exames, imagens, resultados ou laudos; violação de dados pessoais ou clínicos; falsidade documental; fraude; comportamento inidôneo; e prática de ato lesivo previsto na Lei nº 12.846/2013.

12.9. A indicação das ocorrências no item anterior não estabelece penalidade automática. A sanção e sua duração serão definidas no caso concreto, considerando a natureza e a gravidade da infração, as peculiaridades do fato, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os danos causados, a reincidência, os antecedentes da responsável, a cooperação para elucidação dos fatos e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade.

12.10. Quando houver risco concreto à segurança do paciente, à continuidade assistencial, à integridade dos resultados, à regularidade sanitária, à proteção de dados ou ao interesse público, a Administração poderá, por decisão cautelar motivada, suspender temporariamente novas demandas, autorizações ou encaminhamentos, sem que a medida cautelar se confunda com sanção definitiva.

12.11. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa, quando cabível, e não afastam o descredenciamento, a extinção do instrumento, a glosa, a obrigação de reparar integralmente o dano nem a responsabilidade civil, sanitária, ética ou penal.

12.12. Para aplicação da multa será facultada defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da intimação, na forma do art. 157 da Lei nº 14.133/2021.

12.13. A aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade dependerá de processo de responsabilização conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, assegurada defesa escrita no prazo de 15 (quinze) dias úteis e produção de provas, conforme o art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

12.14. A declaração de inidoneidade será precedida de análise jurídica e aplicada pela autoridade competente definida no art. 156, § 6º, da Lei nº 14.133/2021.

12.15. Das sanções de advertência, multa e impedimento caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis. Da declaração de inidoneidade caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo até a decisão final, nos termos dos arts. 166 a 168 da Lei nº 14.133/2021.

12.16. O descredenciamento ou a extinção do contrato, termo de credenciamento ou instrumento

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

equivalente não dependem necessariamente da aplicação prévia de sanção, mas deverão observar processo próprio, motivação, contraditório e ampla defesa quando decorrentes de fato imputável à credenciada.

12.17. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada nas hipóteses do art. 160 da Lei nº 14.133/2021, mediante contraditório, ampla defesa e análise jurídica prévia, estendendo-se os efeitos das sanções aos administradores, sócios com poderes de administração, sucessores ou empresas coligadas ou controladas, quando presentes os requisitos legais.

12.18. As sanções aplicadas serão informadas e mantidas atualizadas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contado da aplicação, sem prejuízo dos demais registros oficiais cabíveis.

12.19. As multas e indenizações poderão ser descontadas de valores devidos, compensadas com garantia eventualmente prestada, cobradas por guia de recolhimento municipal ou exigidas administrativa ou judicialmente. O atraso no pagamento será atualizado pelo IPCA ou por outro índice oficial que venha a substituí-lo.

12.20. A multa moratória e a multa compensatória não serão cumuladas quando incidirem sobre o mesmo fato gerador, sem prejuízo da conversão da primeira na segunda e da aplicação de outras sanções legalmente cabíveis.

12.21. A reabilitação observará os requisitos cumulativos do art. 163 da Lei nº 14.133/2021: reparação integral do dano; pagamento da multa; transcurso do prazo mínimo legal; cumprimento das condições fixadas no ato punitivo; e análise jurídica prévia conclusiva.

12.22. Nas infrações de apresentação de declaração ou documentação falsa e de prática de ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013, a reabilitação exigirá a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, na forma da legislação aplicável.

12.23. Os casos omissos serão resolvidos conforme os arts. 155 a 163 e 166 a 168 da Lei nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 258/2024 e as demais normas aplicáveis.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. Todos os protocolos, requerimentos, manifestações, recursos, contrarrazões e comunicações oriundos deste Edital e das contratações que vierem a ser firmadas deverão ser realizados por meio da plataforma da Bolsa Nacional de Compras – BNC, no endereço eletrônico https://bnccompras.com/, sem prejuízo das publicações e divulgações realizadas no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Araguaína/TO e no endereço eletrônico https://cpl.araguaina.to.gov.br/list, conforme o caso.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

13.2. O interessado assume a totalidade dos custos para a preparação e apresentação de seu pedido de credenciamento, não se responsabilizando a Administração Pública, em qualquer hipótese, por tais despesas, independentemente da condução ou do resultado do procedimento.

13.3. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e em seus anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o dia do vencimento, observando-se que os prazos somente se iniciam e vencem em dias de expediente na Administração.

13.4. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará, por si só, o indeferimento do requerimento, desde que seja possível o aproveitamento do ato, sem prejuízo à isonomia, à segurança jurídica, à seleção de credenciados aptos e ao interesse público.

13.5. Em caso de divergência entre as disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerão as disposições deste Edital, salvo quando o anexo contiver regra técnica específica expressamente aplicável ao lote, procedimento ou forma de execução.

13.6. A lista de credenciados, com a indicação dos respectivos lotes habilitados, será permanentemente disponibilizada e atualizada nos meios oficiais de divulgação adotados pela Administração.

13.7. Fica assegurado à autoridade competente o direito de alterar, adiar ou redesignar datas de sessões de análise, julgamento, divulgação de resultados ou demais atos relacionados ao credenciamento, desde que haja justificativa administrativa e prévia publicidade nos meios oficiais.

13.8. O Município de Araguaína/TO poderá revogar total ou parcialmente o presente credenciamento por razões de interesse público superveniente, devidamente justificadas, ou anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou mediante provocação de terceiros, nos termos da Lei nº 14.133/2021, não cabendo às empresas interessadas direito à indenização, ressalvado o pagamento pelos serviços efetivamente executados, regularmente autorizados e comprovados.

13.9. Antes da decisão de revogação ou anulação, a Administração deverá:

13.9.1. avaliar se eventual vício pode ser saneado, com aproveitamento dos atos praticados;

13.9.2. avaliar as consequências administrativas, assistenciais, econômicas e jurídicas decorrentes da anulação ou revogação;

13.9.3. assegurar, quando cabível, a prévia manifestação dos interessados, nos termos da legislação aplicável.

13.10. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

13.10.1. ANEXO I – Termo de Referência;

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

13.10.2. ANEXO II – Requisitos Técnicos por Lote;

13.10.3. ANEXO III – Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores;

13.10.4. ANEXO IV – Modelo de Requerimento de Credenciamento;

13.10.5. ANEXO V – Modelo de Declaração Administrativa Unificada;

13.10.6. ANEXO VI – Modelo de Declaração de Conhecimento das Informações, Fluxos e Condições de Execução;

13.10.7. ANEXO VII – Modelo de Declaração de Conformidade Técnica;

13.10.8. ANEXO VIII – Modelo de Declaração Técnica Complementar Unificada;

13.10.9. ANEXO IX – Modelo de Declaração de Capacidade Operacional do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas;

13.10.10. ANEXO X – Relação das Unidades de Saúde do Município de Araguaína/TO;

13.10.11. ANEXO XI – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 01;

13.10.12. ANEXO XII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 02;

13.10.13. ANEXO XIII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 03;

13.10.14. ANEXO XIV – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 04;

13.10.15. ANEXO XV – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 05;

13.10.16. ANEXO XVI – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 06;

13.10.17. ANEXO XVII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 07;

13.10.18. ANEXO XVIII – Declaração de Conformidade e Responsabilidade pelo Tratamento de Dados Pessoais – LGPD;

13.10.19. ANEXO XIX – Minuta do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente.

14 DO FORO

14.1. Fica eleito o foro da Comarca de Araguaína/TO para dirimir as questões oriundas deste Edital nº 009/2025/SEMUS e dos instrumentos dele decorrentes, não resolvidas na esfera administrativa, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Araguaína - TO, na data das assinaturas eletrônicas.

Dra. Denia Rodrigues Chagas
Secretária Municipal de Saúde
Portaria nº 560/2025

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 12/2025
Processo Administrativo nº 2025008084
(1ª Retificação)

Equipe de Planejamento de Contratação
Compras - Coordenação de Licitação

Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, conforme condições, especificações e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos.

JULHO 2026

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

SUMÁRIO

1. OBJETO 37
2. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO: 37
3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO 45
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO: 46
5. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO: 51
6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 59
7. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DO LOCAL DE FUNCIONAMENTO: 84
8. DA COLETA, TRANSPORTE, ANÁLISE E RASTREABILIDADE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS: 85
9. DAS CONDIÇÕES DE COLETA, RECEBIMENTO E ATENDIMENTO NAS UNIDADES DA REDE MUNICIPAL . 88
10. COLETA DOMICILIAR 89
11. DA EXECUÇÃO DOS EXAMES DE IMAGEM NAS UNIDADES CREDENCIADAS 91
12. DA UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE APOIO, SERVIÇO TÉCNICO AUXILIAR E SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL 92
13. DA RESPONSABILIDADE DA CREDENCIADA NA EXECUÇÃO DIRETA E NA UTILIZAÇÃO DE APOIO TÉCNICO 93
14. DA VINCULAÇÃO ASSISTENCIAL, TERRITORIAL E OPERACIONAL DOS PRESTADORES À REDE MUNICIPAL 94
15. DA DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA 95
16. DOS SISTEMAS DE CONTROLE, INFORMATIZAÇÃO, RASTREABILIDADE E FATURAMENTO 98
17. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA 100
18. DA FORMALIZAÇÃO, PRAZO E VIGÊNCIA DO CONTRATO E POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO: 101
19. DA VIGÊNCIA DO EDITAL E DO CREDENCIAMENTO: 102
20. DOS PREÇOS OFERTADOS 103
21. DA FORMA E DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR 104
22. DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA 106
23. DO MODELO DE EXECUÇÃO, CONDIÇÕES, PRAZOS DE ENTREGA E MATRIZ DE RISCO 110
24. DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA 113
25. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE 117
26. CONSTITUEM OBRIGAÇÕES COMUNS ÀS PARTES 119
27. FORMA DE FORNECIMENTO 120
28. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO, TERMO DE CREDENCIAMENTO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE 123

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

29. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, RECEBIMENTO E DO PAGAMENTO 126
30. DO REAJUSTE EM SENTIDO ESTRITO 129
31. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS 130
32. DO DESCREDENCIAMENTO, DA EXTINÇÃO DO CONTRATO E DAS PRERROGATIVAS DA ADMINISTRAÇÃO 131
33. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 135
34. DOS ANEXOS 137
35. DO ENCAMINHAMENTO E APROVAÇÃO PELO ORDENADOR 138
36. AUTORIDADE COMPETENTE PARA APROVAÇÃO DO TR/PB: 138

ANEXO II 139

REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTE 139
1. DISPOSIÇÕES GERAIS 139
2. DOCUMENTOS TÉCNICOS GERAIS PARA TODOS OS LOTES 139
3. LOTE 01 – EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS 140
4. LOTE 02 – EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU E EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV 141
5. LOTE 03 – EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS 142
6. LOTE 04 – EXAMES DE IMAGEM BÁSICA 143
7. LOTE 05 – EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA 144
8. LOTE 06 – EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA 145
9. LOTE 07 – ULTRASSONOGRAFIAS 146
10. DECLARAÇÕES GERAIS OBRIGATÓRIAS 147
11. DISPOSIÇÕES FINAIS DA MATRIZ TÉCNICA 147

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem como finalidade promover procedimento de credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, destinados a atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, no âmbito da rede pública municipal de saúde de Araguaína/TO.

1.2. O credenciamento compreende a execução dos procedimentos constantes da Tabela SIA/SUS do Ministério da Saúde e/ou da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores anexa a este Termo de Referência, por valores iguais aos definidos na tabela vigente, acrescidos de complementação municipal quando aplicável, observando-se os lotes técnicos, prazos, condições de execução, requisitos profissionais, normas sanitárias e demais exigências estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital de Credenciamento e em seus anexos.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

Fundamentação:

2.1. A fundamentação da presente contratação encontra-se respaldada no Estudo Técnico Preliminar (ETP), que integra este Termo de Referência, demonstrando de forma pormenorizada a necessidade, a adequação e a viabilidade técnica e econômica da execução dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme os lotes técnicos previstos no Edital.

2.2. A medida busca atender à política pública municipal de saúde, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), que preconiza o acesso universal, igualitário e contínuo às ações de prevenção, diagnóstico e tratamento. O credenciamento de empresas especializadas representa a solução mais adequada e eficiente para garantir a continuidade e a ampliação dos serviços essenciais de apoio diagnóstico, observando os princípios da planejabilidade, eficiência, economicidade e vantajosidade da contratação pública, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 258/2024.

2.3. O Termo de Referência, portanto, fundamenta-se na necessidade concreta identificada pela SEMUS de assegurar meios técnicos e operacionais suficientes para o atendimento regular da população, promovendo celeridade nos diagnósticos, otimização de recursos públicos e melhoria nos indicadores de saúde do município.

Motivação da contratação:

2.4. A presente contratação é motivada pela necessidade administrativa e técnica da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS de garantir a oferta regular, contínua e qualificada de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem à população usuária da rede pública municipal de saúde de Araguaína/TO, conforme os lotes técnicos previstos no Edital, em conformidade com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Plano Municipal de Saúde.

2.5. Os exames laboratoriais e de imagem são instrumentos essenciais à prevenção, diagnóstico precoce, tratamento adequado e acompanhamento clínico dos pacientes, constituindo parte indispensável do cuidado integral prestado nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e demais estabelecimentos da rede pública. A inexistência de estrutura laboratorial e de imagem própria no âmbito municipal torna o credenciamento de prestadores especializados o meio mais eficaz e economicamente vantajoso para assegurar o acesso universal e equitativo a esses serviços.

2.6. O volume de solicitações de exames apresenta crescimento constante, influenciado por fatores como:

2.6.1. expansão das equipes e serviços de saúde, com maior cobertura populacional;

2.6.2. intensificação das ações de rastreamento e prevenção;

2.6.3. aumento de atendimentos decorrentes de programas específicos (Saúde da Mulher, Saúde do Homem, Saúde do Idoso, Hiperdia, Pré-natal, entre outros);

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.6.4. identificação de demanda reprimida e de necessidades assistenciais supervenientes apresentadas pelas áreas de Atenção Primária, Atenção Especializada, Regulação e Saúde Bucal, inclusive quanto a procedimentos não contemplados ou insuficientemente abrangidos pelos instrumentos vigentes;

2.6.5. aumento da população idosa e de pacientes com doenças crônicas que exigem acompanhamento periódico e exames seriados.

2.7. A demanda crescente decorre da ampliação da cobertura da Atenção Primária, da atuação das Equipes de Estratégia Saúde da Família – ESF, da intensificação das ações de rastreamento e prevenção, do crescimento populacional, do envelhecimento da população, do acompanhamento periódico de usuários com doenças crônicas, da retomada de demandas reprimidas e das necessidades supervenientes identificadas pelas áreas técnicas e assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde.

2.8. Diante desse contexto, o modelo de credenciamento público, previsto nos arts. 74, inciso IV, e 79 da Lei Federal nº 14.133/2021 e regulamentado, no âmbito municipal, pelo Decreto Municipal nº 258/2024, mostra-se adequado ao interesse público, pois permite a contratação paralela e não excludente de empresas que atendam às condições padronizadas. O Decreto Federal nº 11.878/2024 é utilizado como referência técnica subsidiária, no que for compatível e desde que não contrarie a regulamentação municipal. O modelo amplia a rede de prestadores aptos, reduz o risco de descontinuidade e favorece a execução das políticas municipais de saúde.

2.9. A adoção da Tabela SIA/SUS como referência de valores, acrescida de complementação municipal quando aplicável, assegura transparência, uniformidade e equilíbrio econômico-financeiro, além de compatibilizar o custo da prestação com os parâmetros reconhecidos nacionalmente pelo Ministério da Saúde. Essa padronização evita distorções de preços, proporciona previsibilidade orçamentária e garante que o pagamento seja vinculado exclusivamente ao serviço efetivamente executado e validado, reforçando o princípio da economicidade.

2.10. O credenciamento possibilita que os prestadores assumam integralmente os custos com pessoal, equipamentos, manutenção, insumos e estrutura física, sem repasse de encargos à Administração, tornando o modelo financeiramente sustentável e tecnicamente eficiente. O pagamento por produção efetiva (pós-faturamento) elimina o risco de despesa sem contrapartida e assegura proporcionalidade entre o gasto público e o resultado entregue.

2.11. Assim, a motivação da presente contratação está centrada na necessidade contínua de garantir o acesso da população a exames diagnósticos essenciais, promovendo celeridade, precisão, eficiência e universalidade no atendimento, fortalecendo as ações da Atenção Primária e assegurando a efetividade das políticas públicas de saúde no Município de Araguaína/TO.

2.12. A metodologia adotada no presente Termo de Referência foi definida com base em critérios técnicos objetivos, sustentados pelo levantamento realizado no Estudo Técnico Preliminar (ETP), pelos dados históricos de produção da rede municipal e pela Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, contemplando estimativas realistas de volume, preço e complexidade dos exames e procedimentos. A aplicação dos valores da Tabela SIA/SUS, acrescida de complementação municipal quando aplicável, assegura compatibilidade com o parâmetro nacional de financiamento do SUS, além de permitir adequação ao custo efetivo de mercado e à manutenção da qualidade dos serviços prestados.

2.13. Ressalta-se que o modelo de credenciamento, além de juridicamente legítimo, é financeiramente sustentável, pois o pagamento é condicionado à efetiva realização dos exames e procedimentos, mediante comprovação documental e validação dos resultados, laudos e registros no sistema informatizado da SEMUS, garantindo rastreabilidade e controle integral da execução contratual.

2.14. A motivação desta contratação, portanto, está alicerçada na necessidade comprovada de ampliar a capacidade de resposta da rede pública municipal de saúde, de modo a garantir o atendimento integral da população, reduzir o tempo de espera para diagnósticos, aumentar a resolutividade da Atenção Primária e assegurar o cumprimento dos princípios da universalidade, integralidade, continuidade e eficiência da gestão pública em saúde.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.15. Dessa forma, a presente contratação configura-se como ação estratégica de fortalecimento da rede de atenção municipal, visando consolidar um modelo de saúde pública mais efetivo, acessível, moderno e tecnicamente qualificado, em consonância com os objetivos do Plano Municipal de Saúde, da Lei Federal nº 8.080/1990, da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 258/2024.

Objetivos a serem alcançados:

2.16. O principal objetivo é assegurar a oferta contínua, ágil e qualificada de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme os lotes técnicos previstos no Edital, à população assistida pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, de modo a garantir amplo acesso aos serviços de apoio diagnóstico e contribuir para o fortalecimento da Atenção Primária, da Rede de Atenção à Saúde – RAS e dos demais serviços da rede pública municipal de saúde de Araguaína/TO.

2.17. Busca-se, com esta contratação, reduzir o tempo de espera para realização e entrega de exames, aumentar a resolutividade das unidades de saúde, e melhorar os fluxos clínicos entre os serviços de atenção básica e especializada, promovendo diagnósticos mais rápidos, condutas médicas mais assertivas e acompanhamento contínuo dos pacientes.

2.18. O credenciamento visa também garantir a integralidade e continuidade do cuidado, por meio da ampliação da capacidade instalada do sistema municipal, sem a necessidade de criação de estruturas próprias, reduzindo custos fixos e assegurando eficiência, economicidade e flexibilidade operacional na execução dos serviços.

2.19. Outro objetivo é padronizar os processos de solicitação, execução, entrega de resultados, laudos, imagens e registros, mediante integração informatizada com o sistema utilizado pela SEMUS, assegurando rastreabilidade, transparência, controle de produção e segurança da informação, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709/2018.

2.20. Por meio desta contratação, pretende-se ainda aperfeiçoar os mecanismos de gestão, fiscalização e avaliação de desempenho dos prestadores, promovendo a melhoria contínua dos serviços de apoio diagnóstico, com base em indicadores de qualidade, prazo, eficiência operacional e satisfação do usuário.

2.21. Em síntese, a presente contratação objetiva garantir atendimento universal, igualitário e resolutivo, ampliando o acesso da população a exames e procedimentos essenciais de apoio diagnóstico, otimizando recursos públicos e fortalecendo a rede de saúde municipal, em consonância com os princípios da Lei Federal nº 8.080/1990, da Lei nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 258/2024 e do Plano Municipal de Saúde vigente.

Benefícios diretos e indiretos da contratação:

2.22. Observa-se a integração de benefícios diretos e mensuráveis à população do Município de Araguaína/TO, ao garantir a ampliação do acesso a serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme lotes técnicos, promovendo celeridade, qualidade e segurança nos diagnósticos clínicos realizados pela rede municipal de saúde.

2.23. Entre os benefícios diretos, destacam-se:

2.23.1. redução significativa dos prazos de espera para agendamento e entrega de resultados, com maior rapidez na definição de condutas terapêuticas e encaminhamentos;

2.23.2. melhoria da resolutividade das Unidades Básicas de Saúde (UBS), que passam a dispor de suporte diagnóstico mais amplo e eficiente, fortalecendo a Atenção Primária como porta de entrada do SUS;

2.23.3. atendimento humanizado e descentralizado, com a realização de coletas e exames em pontos mais próximos do cidadão, reduzindo deslocamentos e ampliando o acesso da população residente em áreas periféricas e rurais;

2.23.4. aumento da precisão diagnóstica, com utilização de equipamentos modernos, profissionais especializados e protocolos técnicos padronizados;

2.23.5. fortalecimento da integração clínica, por meio do fluxo digital de laudos e resultados entre laboratórios, unidades básicas e profissionais de saúde, otimizando a comunicação assistencial.

2.24. Já entre os benefícios indiretos, de natureza estrutural e gerencial, evidenciam-se:

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.24.1. otimização dos recursos públicos, com pagamento vinculado exclusivamente à produção efetiva, eliminando desperdícios e garantindo proporcionalidade entre despesa e resultado;
2.24.2. redução de custos fixos e encargos administrativos, uma vez que toda a estrutura operacional (equipamentos, insumos, pessoal técnico e manutenção) é de responsabilidade das empresas credenciadas;
2.24.3. aperfeiçoamento da gestão e do controle assistencial, com uso de sistema informatizado integrado à SEMUS, que possibilita rastreabilidade completa dos exames, controle de volumes executados e análise de desempenho em tempo real;
2.24.4. melhoria dos indicadores epidemiológicos e de saúde pública, pela detecção precoce de doenças crônicas e infecciosas, viabilizando ações preventivas mais eficazes e planejamento estratégico da rede municipal;
2.24.5. consolidação de uma rede de prestadores qualificados, fortalecendo a cooperação público-privada e garantindo a continuidade do atendimento mesmo em situações de variação de demanda;
2.24.6. aumento da transparência e da capacidade de auditoria da Administração, com registros eletrônicos de solicitações, coletas e laudos, permitindo o acompanhamento técnico e financeiro detalhado da execução contratual.
2.25. A contratação contribuirá ainda para o fortalecimento institucional da SEMUS, ao proporcionar padronização dos fluxos de trabalho, melhoria dos processos de regulação e faturamento, e qualificação dos indicadores de gestão e desempenho, em alinhamento com os princípios da eficiência, economicidade e publicidade previstos na Lei Federal nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 258/2024.
2.26. Em síntese, os benefícios diretos e indiretos desta contratação se traduzem em melhor acesso, maior qualidade e melhor gestão dos serviços de saúde, resultando em impacto positivo sobre a vida do cidadão, maior eficiência administrativa e sustentabilidade financeira do sistema municipal de saúde.

Fundamentação legal, mencionando a legislação correlata:

2.27. A presente contratação encontra-se fundamentada na legislação federal e municipal pertinente, que rege as contratações públicas, as políticas de saúde e a proteção de dados pessoais, especialmente:
2.27.1. **Constituição Federal de 1988**, artigos 196 e 198, que dispõem sobre o direito à saúde e a organização das ações e serviços públicos de saúde;
2.27.2. **Lei Federal nº 8.080/1990** – Lei Orgânica da Saúde, que estabelece as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
2.27.3. **Lei Federal nº 14.133/2021** – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, que dispõe sobre as normas gerais de licitação e contratação no âmbito da Administração Pública, incluindo o credenciamento como forma de contratação direta (art. 79);
2.27.4. Decreto Federal nº 11.878/2024, que regulamenta o credenciamento no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, utilizado neste processo como referência técnica subsidiária, no que for compatível com a regulamentação municipal;
2.27.5. **Decreto Municipal nº 258/2024**, que dispõe sobre normas e procedimentos de contratações públicas no âmbito da Administração Municipal de Araguaína/TO, incluindo regras complementares para credenciamento e gestão contratual;
2.27.6. **Lei Complementar nº 123/2006** – Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, que assegura tratamento diferenciado e favorecido às MEs e EPPs em contratações públicas;
2.27.7. **Lei Federal nº 13.709/2018** – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), aplicável à gestão, ao tratamento e à guarda de informações pessoais sensíveis, especialmente os dados de saúde dos usuários do SUS;
2.27.8. **Portarias e Resoluções do Ministério da Saúde que regulamentam a Tabela SUS**, o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) e as normas técnicas de execução de exames laboratoriais e de imagem;
2.27.9. Normas técnicas e sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde, em especial a RDC Anvisa nº 978/2025, aplicável aos serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas; a RDC Anvisa nº 611/2022, aplicável aos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC Anvisa nº 222/2018,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a RDC Anvisa nº 50/2002, relativa ao planejamento físico de estabelecimentos assistenciais de saúde; a NR-32, relativa à segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde; e demais normas técnicas, sanitárias e profissionais pertinentes aos lotes credenciados.

Indicação da Matriz de Alocação de Riscos, conforme mapa de riscos, se for o caso:

2.28. A Matriz de Alocação de Riscos da presente contratação foi elaborada e encontra-se formalmente registrada no documento denominado **"Gerenciamento de Riscos"**, que integra o processo administrativo como peça autônoma e complementar deste Termo de Referência.

2.29. O referido documento foi elaborado em conformidade com as diretrizes da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024, do Decreto Municipal nº 258/2024 e das boas práticas de planejamento, gestão, identificação, tratamento, alocação e monitoramento de riscos aplicáveis às contratações públicas.

2.30. A matriz estabelece a identificação, classificação e alocação das responsabilidades e eventos de risco entre a Administração Pública e as empresas credenciadas, contemplando aspectos relacionados à execução técnica, qualidade dos serviços, cumprimento de prazos, disponibilidade operacional, segurança da informação, conformidade sanitária e sustentabilidade financeira.

2.31. A alocação dos riscos visa mitigar possíveis impactos negativos à execução contratual, reduzir incertezas, prevenir falhas e assegurar a continuidade da prestação dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme os lotes técnicos previstos no Edital, em conformidade com o princípio da eficiência e com os objetivos da gestão de riscos na Administração Pública.

2.32. Ressalta-se que o documento se encontra anexado aos autos processuais do credenciamento e é parte integrante deste Termo de Referência, servindo como instrumento de suporte técnico e preventivo à gestão e fiscalização contratual.

Justificativa para o parcelamento por lotes técnicos.:

2.33. O objeto foi estruturado de forma parcelada por lotes técnicos, conforme a natureza, a complexidade e a forma de execução dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, contemplando exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias.

2.34. O parcelamento por lotes técnicos justifica-se pela diversidade técnica dos procedimentos, que exigem estruturas físicas, equipamentos, profissionais habilitados, registros, rotinas operacionais, protocolos sanitários e responsabilidades técnicas distintas, conforme a especialidade de cada serviço.

2.35. A divisão do objeto em lotes permite ampliar a competitividade do credenciamento, possibilitando a participação de empresas que possuam capacidade técnica e operacional para executar determinados grupos de procedimentos, sem exigir que um único prestador detenha estrutura integral para todos os serviços previstos.

2.36. A estruturação em lotes também favorece a seleção de prestadores especializados, permitindo que a Administração avalie a habilitação técnica, sanitária e operacional de forma individualizada para cada grupo de serviços, assegurando maior aderência entre a capacidade comprovada da empresa e os procedimentos efetivamente credenciados.

2.37. O parcelamento adotado preserva a eficiência administrativa, pois os lotes foram organizados por afinidade técnica e operacional, evitando a fragmentação excessiva em itens isolados, o que poderia dificultar a gestão, a fiscalização, o faturamento, a rastreabilidade e o controle da execução contratual.

2.38. Dessa forma, o parcelamento por lotes técnicos mostra-se técnica e economicamente adequado, pois amplia a competitividade, permite melhor aproveitamento do mercado, assegura maior especialização dos prestadores, preserva a racionalidade da gestão contratual e atende ao interesse público na continuidade, qualidade e eficiência dos serviços de apoio diagnóstico ofertados à população.

Justificativa para a Exigência de Garantia:

2.39. Não haverá exigência de garantia contratual prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

tendo em vista que a presente contratação se refere a credenciamento de prestadores de serviços de saúde, cuja execução ocorrerá sob demanda, com pagamento condicionado à efetiva realização e validação dos exames, procedimentos, resultados e registros pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS.

2.40. Ademais, por se tratar de serviço de natureza continuada e essencial, com execução não excludente e paralela, a exigência de garantia poderia representar ônus desproporcional às empresas prestadoras, especialmente às microempresas e empresas de pequeno porte, podendo reduzir a competitividade do credenciamento e dificultar a ampliação da rede de prestadores, em sentido contrário à lógica de tratamento favorecido e simplificado prevista na Lei Complementar nº 123/2006.

Justificativa para a subcontratação:

2.41. A subcontratação integral do objeto contratual não será admitida, uma vez que o credenciamento tem por finalidade garantir a execução direta, qualificada e responsável dos serviços pela própria empresa credenciada, evitando a atuação de intermediários e assegurando a responsabilidade técnica, sanitária, operacional e assistencial sobre os exames, procedimentos, resultados, laudos, imagens e registros produzidos.

2.42. Admite-se, excepcionalmente, a utilização de laboratório de apoio, serviço técnico auxiliar ou apoio especializado para a execução de exames ou etapas específicas que, por sua natureza técnica, complexidade, metodologia ou necessidade de estrutura complementar, demandem apoio externo, desde que essa prática esteja prevista neste Termo de Referência, no Edital e em seus anexos, e não descaracterize a responsabilidade direta da empresa credenciada perante a Administração.

2.43. A utilização de laboratório de apoio ou serviço técnico auxiliar não transfere à Administração qualquer vínculo jurídico com terceiros, permanecendo a empresa credenciada integralmente responsável pela qualidade, rastreabilidade, prazos, conformidade técnica e sanitária, sigilo das informações, proteção de dados pessoais e entrega dos resultados, laudos, imagens e demais documentos decorrentes da execução.

2.44. Quando necessária, a utilização de apoio técnico deverá ser formalmente comunicada à Administração, acompanhada das informações pertinentes à identificação do prestador de apoio, natureza dos serviços executados, responsabilidade técnica, rastreabilidade das amostras, exames ou procedimentos e demais elementos necessários à fiscalização, preservando-se a transparência, a segurança diagnóstica e o vínculo jurídico exclusivo entre a SEMUS e a empresa credenciada.

Justificativa para a exigência de unidade de execução no Município de Araguaína/TO:

2.45. Considerando que o presente credenciamento tem por objeto a execução de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, faz-se necessária a disponibilidade de estabelecimento físico, unidade de atendimento ou estrutura de execução no Município de Araguaína/TO, compatível com o lote credenciado, devidamente licenciada e regular perante os órgãos competentes.

2.46. A exigência decorre da necessidade de garantir disponibilidade dos serviços à população, continuidade do atendimento, adequada organização dos fluxos assistenciais, integridade das amostras coletadas, segurança dos usuários e cumprimento dos prazos de realização de exames, procedimentos, entrega de resultados, laudos, imagens e demais registros.

2.47. Além disso, a existência de unidade de execução no Município permite o acompanhamento direto pela fiscalização da SEMUS, a realização de vistoria técnica e sanitária pelos órgãos competentes, a integração com os sistemas municipais de regulação, solicitação, coleta, atendimento, informação e faturamento, bem como a redução de atrasos e riscos na comunicação entre as unidades de saúde e os prestadores credenciados.

2.48. Tal exigência não se confunde com obrigação de sede jurídica ou domicílio empresarial no Município, destinando-se exclusivamente a assegurar que os serviços credenciados sejam executados em condições técnicas, sanitárias, operacionais e assistenciais compatíveis com a necessidade pública local, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência, continuidade do serviço público e interesse público.

2.49. Do ponto de vista técnico-sanitário, a manutenção de unidade local de execução contribui para preservar a estabilidade, identificação, conservação, transporte, rastreabilidade e integridade das amostras,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

resultados, laudos, imagens e registros, além de assegurar conformidade com as normas sanitárias aplicáveis, especialmente a RDC nº 978/2025, para os serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas, e a RDC nº 611/2022, para os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, conforme a natureza do lote credenciado.

2.50. Assim, a exigência de unidade de execução no Município de Araguaína/TO configura critério técnico-operacional necessário à qualidade, segurança, fiscalização e eficiência da execução contratual, sem restringir indevidamente a competitividade, uma vez que não impede a participação de empresas sediadas em outros municípios, desde que comprovem estrutura local apta à execução dos serviços nos termos deste Termo de Referência, do Edital e de seus anexos.

Justificativa para a exigência de amostra:

2.51. Não haverá exigência de apresentação de amostras por parte dos interessados na participação deste credenciamento.

2.52. Considerando a natureza do objeto, serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme lotes técnicos, a avaliação técnica de conformidade ocorrerá por meio da comprovação documental, mediante apresentação dos atestados de capacidade técnica, registros profissionais, licenças sanitárias e demais qualificações exigidas no Edital e no Estudo Técnico Preliminar, sendo inviável a utilização de amostras físicas ou demonstrações práticas para fins de habilitação.

2.53. O controle de qualidade e a verificação da conformidade técnica dos serviços ocorrerão durante a execução contratual, mediante vistoria in loco, inspeção técnica dos estabelecimentos credenciados, análise documental, auditoria, monitoramento contínuo pela equipe de fiscalização da SEMUS e demais procedimentos previstos neste Termo de Referência, no Edital e em seus anexos.

2.54. Dessa forma, a ausência de exigência de amostras encontra respaldo nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e economicidade, uma vez que a natureza do objeto não comporta avaliação por amostra física e os critérios de qualificação técnica, regularidade sanitária, capacidade operacional, vistoria e fiscalização são suficientes para aferir a idoneidade, a qualidade e a capacidade dos interessados e credenciados.

Justificativa para vigência plurianual:

2.55. O prazo de vigência dos contratos, termos de credenciamento ou instrumentos equivalentes decorrentes deste credenciamento será de 12 (doze) meses, contado da data indicada no respectivo instrumento, podendo ser prorrogado sucessivamente por períodos de até 12 (doze) meses, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses para cada vínculo, desde que comprovados o interesse público, a vantajosidade da manutenção, a disponibilidade orçamentária e a permanência das condições de habilitação e execução.

2.56. A definição desse prazo busca assegurar a continuidade dos serviços essenciais de apoio diagnóstico, garantindo estabilidade operacional e previsibilidade contratual às empresas credenciadas, sem comprometer a flexibilidade administrativa necessária para adequações futuras da rede municipal de saúde.

2.57. A vigência anual, com possibilidade de prorrogações sucessivas até o limite administrativo de 60 (sessenta) meses, está em conformidade com os arts. 105 a 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com o Decreto Municipal nº 258/2024, observadas, a cada exercício e a cada prorrogação, a existência de créditos orçamentários, a manutenção da vantajosidade e a necessidade de continuidade dos serviços essenciais.

2.58. Dessa forma, o prazo fixado equilibra continuidade, eficiência e segurança jurídica, assegurando à Administração a possibilidade de avaliar periodicamente o desempenho, o cumprimento de metas, a manutenção das condições técnicas e a adequação dos valores praticados ao longo da execução, em consonância com os princípios da economicidade, planejamento e interesse público.

Exigências, devidamente justificadas, quanto às qualificações técnico-operacional, técnico-profissional e econômico-financeira:

2.59. As exigências de qualificação foram definidas com o objetivo de assegurar a idoneidade técnica, a regularidade sanitária, a capacidade operacional e a aptidão profissional das empresas credenciadas, em

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

conformidade com os princípios da eficiência, segurança, qualidade assistencial, continuidade do serviço público e proteção do usuário, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Municipal nº 258/2024 e nas normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis aos serviços de saúde.

2.60. **Qualificação Técnico-Operacional**

2.60.1. Poderão participar do credenciamento as empresas que comprovarem atuação regular em ramo de atividade compatível com o lote ou os lotes pretendidos, mediante documentação jurídica, técnica, sanitária e operacional prevista no Edital e na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote.

2.60.2. A aptidão técnico-operacional deverá ser comprovada por meio de, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que demonstre a execução anterior de serviços compatíveis com o objeto pretendido, observadas as características, a complexidade e a natureza do lote requerido.

2.60.3. Quando emitido por pessoa jurídica de direito privado, o atestado deverá conter elementos mínimos de identificação do emitente, do signatário, do serviço executado, do período de execução e da compatibilidade com o objeto, admitida a solicitação de diligência pela Administração para confirmação das informações apresentadas.

2.60.4. O estabelecimento indicado para execução dos serviços deverá comprovar inscrição ou registro no conselho profissional competente, quando exigido pela natureza da atividade, com indicação de responsável técnico formalmente designado.

2.60.5. A empresa deverá comprovar cadastramento ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, compatível com o escopo e a complexidade dos serviços a serem executados, conforme as normas do Ministério da Saúde e as exigências específicas do lote pretendido.

2.60.6. A empresa deverá apresentar os documentos técnicos, sanitários, operacionais, programas, rotinas, registros, procedimentos operacionais padrão, controles de qualidade, calibrações, manutenções e demais comprovações exigidas no Edital e na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, conforme a natureza do serviço credenciado.

2.60.7. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a empresa deverá apresentar declaração formal de capacidade operacional, informando sua capacidade estimada de processamento de amostras e/ou exames por hora ou por dia, a fim de subsidiar a avaliação técnica, a organização da execução e a distribuição das Unidades Básicas de Saúde sob responsabilidade de cada credenciado.

2.61. **Qualificação Técnico-Profissional**

2.61.1. A empresa deverá comprovar que dispõe de responsável técnico e equipe profissional compatíveis com o lote ou os lotes pretendidos, com formação, habilitação e registro ativo nos respectivos conselhos profissionais, quando exigidos pela legislação aplicável à atividade executada.

2.61.2. Os profissionais indicados deverão possuir vínculo regular com a empresa credenciada, mediante contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços, vínculo societário ou outro instrumento jurídico idôneo, cabendo ao responsável técnico assegurar a observância das normas éticas, técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis.

2.61.3. A empresa deverá comprovar licenciamento e regularidade sanitária, mediante apresentação de Alvará Sanitário/Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento Municipal, certificado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros, CNES e demais documentos obrigatórios compatíveis com o lote pretendido.

2.61.4. A empresa deverá manter sistema de controle de qualidade, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, rastreabilidade dos exames, procedimentos, resultados, laudos, imagens e registros, conforme as exigências específicas do lote credenciado e as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

2.62. **Qualificação Econômico-Financeira**

2.62.1. Para fins de qualificação econômico-financeira, os interessados deverão apresentar Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, conforme disposto no art. 69, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 258/2024.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.62.2. Além da certidão prevista no item anterior, os interessados deverão apresentar balanço patrimonial, demonstração do resultado do exercício – DRE e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, observadas as regras aplicáveis às empresas constituídas há menos de 2 (dois) anos e às empresas constituídas no exercício corrente.
2.62.3. A boa situação econômico-financeira será verificada mediante os índices de Liquidez Geral – LG, Liquidez Corrente – LC e Solvência Geral – SG, todos superiores a 1 (um), calculados e comprovados na forma estabelecida no item 22 deste Termo de Referência e no Edital de Credenciamento.
2.62.4. As exigências de qualificação econômico-financeira serão aplicadas de forma objetiva, uniforme e proporcional a todos os interessados, ficando dispensada a comprovação de capital social mínimo ou patrimônio líquido mínimo, sem prejuízo da apresentação e da análise dos documentos e índices expressamente previstos neste Termo de Referência e no Edital.
2.62.5. As exigências de qualificação previstas neste Termo de Referência, no Edital e na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote destinam-se a assegurar que as empresas credenciadas possuam capacidade técnica, operacional, profissional, sanitária e econômico-financeira compatível com os padrões exigidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, resguardando a continuidade, a segurança e a regularidade da prestação dos serviços de apoio diagnóstico.

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

3.1. A solução proposta consiste no credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, conforme organização por lotes técnicos, Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, Edital de Credenciamento e respectivos anexos.
3.2. O Estudo Técnico Preliminar – ETP atualizado, integrante do Processo Administrativo nº 2025008084, demonstrou a necessidade superveniente, a adequação e a viabilidade técnica, assistencial, administrativa, operacional e econômica da retificação e ampliação do Credenciamento nº 009/2025/SEMUS.
3.3. A solução compreende a preservação dos atos administrativos validamente praticados no credenciamento originário e a ampliação organizada de seu objeto, mediante inclusão e reorganização dos procedimentos necessários ao atendimento das demandas atuais da rede municipal de saúde.
3.4. Para assegurar especialização, proporcionalidade das exigências e adequada gestão da execução, o objeto foi organizado nos seguintes lotes técnicos autônomos:
3.4.1. O Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas permanece como eixo essencial da solução, por abranger procedimentos laboratoriais de rotina e acompanhamento clínico, indispensáveis à Atenção Primária, aos programas de saúde pública, ao monitoramento de doenças crônicas, ao pré-natal, ao rastreamento de agravos e à avaliação diagnóstica inicial dos usuários da rede municipal.
3.4.2. O Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV justifica-se pela necessidade de fortalecimento das ações de rastreamento, prevenção e diagnóstico precoce relacionadas à saúde da mulher, especialmente no âmbito das políticas públicas de prevenção do câncer do colo do útero, permitindo maior organização da demanda, controle de qualidade dos resultados, rastreabilidade das amostras e regularidade na emissão dos laudos.
3.4.3. O Lote 03 – Exames Anatomopatológicos justifica-se pela necessidade de análise técnica especializada de materiais biológicos, peças, fragmentos ou amostras encaminhadas pela rede municipal, especialmente quando vinculadas à investigação diagnóstica, confirmação de hipóteses clínicas, acompanhamento de lesões, biópsias e procedimentos correlatos, sendo indispensável para a continuidade do cuidado e adequada definição de condutas médicas.
3.4.4. O Lote 04 – Exames de Imagem Básica contempla procedimentos de diagnóstico por imagem de menor complexidade relativa, especialmente aqueles de uso recorrente na rede assistencial, necessários ao apoio diagnóstico inicial, acompanhamento clínico, avaliação de queixas frequentes e encaminhamento adequado

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

dos usuários para outros pontos da Rede de Atenção à Saúde.

3.4.5. O Lote 05 – Exames de Imagem Especializada justifica-se pela necessidade de ampliar o acesso da população a procedimentos de maior complexidade diagnóstica, que demandam equipamentos, profissionais, estrutura técnica e protocolos específicos, contribuindo para maior precisão diagnóstica, redução de encaminhamentos desnecessários, qualificação da regulação e apoio às especialidades médicas.

3.4.6. O Lote 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica justifica-se pela necessidade de suporte diagnóstico às ações de saúde bucal desenvolvidas no âmbito da rede municipal, especialmente para avaliação, planejamento terapêutico, acompanhamento odontológico, cirurgias, procedimentos especializados e demais demandas vinculadas à assistência odontológica pública.

3.4.7. O Lote 07 – Ultrassonografias permanece como componente essencial da solução de apoio diagnóstico por imagem, especialmente por sua relevância no acompanhamento de gestantes, saúde da mulher, investigação abdominal, pélvica, musculoesquelética, vascular e demais avaliações clínicas indicadas pela rede municipal, contribuindo para diagnósticos oportunos e redução do tempo de espera.

3.5. O ciclo de vida da solução compreende as etapas de planejamento da demanda, credenciamento dos interessados, análise documental e técnica, habilitação por lote, formalização dos instrumentos contratuais, regulação e autorização dos procedimentos, execução dos exames, emissão e entrega de resultados, laudos, imagens e registros, validação da produção, faturamento, pagamento, fiscalização, controle de qualidade, auditoria, eventual aplicação de glosas e avaliação periódica do desempenho dos prestadores.

3.6. A execução dos serviços deverá observar as normas técnicas, sanitárias, profissionais, assistenciais, de biossegurança, proteção de dados pessoais, rastreabilidade e qualidade aplicáveis a cada lote, bem como as condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

3.7. A solução adotada permite a contratação paralela e não excludente de prestadores aptos, conforme o regime de credenciamento, favorecendo a continuidade do atendimento, a ampliação da rede de apoio diagnóstico, a redução de filas, a especialização por tipo de serviço, a otimização dos recursos públicos e a preservação do interesse público.

3.8. Dessa forma, a descrição da solução como um todo evidencia que a retificação, a ampliação e a reorganização do objeto em lotes técnicos constituem medidas de aperfeiçoamento da contratação, em conformidade com o Estudo Técnico Preliminar atualizado, voltadas à ampliação, organização, continuidade e qualificação dos serviços de apoio diagnóstico ofertados à população de Araguaína/TO.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. Os serviços objeto deste Termo de Referência deverão observar requisitos técnicos, sanitários, profissionais, operacionais e normativos compatíveis com a execução de exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, garantindo segurança, qualidade, rastreabilidade e conformidade regulatória em todas as etapas da execução.

4.2. As empresas credenciadas deverão cumprir integralmente as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e de segurança do trabalho aplicáveis, bem como as disposições legais, éticas e técnicas inerentes à execução de serviços de saúde, de modo a assegurar a proteção do paciente, a integridade dos resultados e a eficiência na prestação do serviço público.

4.3. **Sustentabilidade:**

4.3.1. A execução dos serviços deverá observar os princípios e práticas de sustentabilidade ambiental, social e econômica, conforme dispõe o art. 25 da Lei Federal nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 258/2024 e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, assegurando que a contratação pública contribua para o uso racional dos recursos naturais, a redução de impactos ambientais e a promoção de condições de trabalho seguras e éticas.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.3.2. As empresas credenciadas deverão adotar boas práticas ambientais e de gestão sustentável, comprometendo-se a:
4.3.2.1. realizar o gerenciamento e descarte ambientalmente adequado de resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes, de acordo com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC ANVISA nº 222/2018;
4.3.2.2. manter e executar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atualizado e compatível com o porte da unidade e o volume de resíduos gerados;
4.3.2.3. adotar práticas de redução de consumo de energia elétrica, água, papel e insumos laboratoriais, priorizando materiais reutilizáveis, recicláveis ou com menor impacto ambiental;
4.3.2.4. observar, sempre que possível, o uso de tecnologias e equipamentos com selo de eficiência energética e de produtos de origem sustentável;
4.3.2.5. promover condições de trabalho seguras, inclusivas e livres de discriminação, em conformidade com a Convenção nº 155 da OIT e a NR-32 do Ministério do Trabalho.
4.3.3. O cumprimento desses critérios será verificado durante as inspeções e fiscalizações técnicas realizadas pela equipe da SEMUS, que poderá solicitar comprovação documental das ações adotadas, como certificados de destinação de resíduos, registros de coleta, relatórios de eficiência ou declarações de conformidade ambiental.
4.3.4. As diretrizes de sustentabilidade aqui previstas não representam aumento de custo para a Administração, mas instrumento de aprimoramento da gestão pública, de modo a promover a eficiência administrativa, a responsabilidade socioambiental e a conformidade com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), especialmente os ODS 3 (Saúde e Bem-Estar), ODS 6 (Água Potável e Saneamento) e ODS 12 (Consumo e Produção Responsáveis).
4.4. **Subcontratação**
4.4.1. É vedada a subcontratação integral do objeto contratual, sendo proibida a atuação de empresas credenciadas exclusivamente como intermediárias, repassadoras de serviços ou agenciadoras de exames, sob pena das penalidades e medidas corretivas previstas neste Termo de Referência e na legislação aplicável.
4.4.2. Poderá ser admitida a subcontratação parcial de caráter técnico, restrita a situações devidamente justificadas, em que a natureza do exame demande apoio laboratorial complementar, desde que a execução principal permaneça sob responsabilidade direta da empresa credenciada e haja comunicação formal prévia à SEMUS.
4.4.3. Caberá exclusivamente à empresa credenciada realizar a verificação prévia e contínua da regularidade técnica, sanitária e legal do laboratório de apoio, devendo garantir que este possua:
4.4.3.1. Alvará sanitário vigente;
4.4.3.2. Licença de funcionamento emitida por autoridade competente;
4.4.3.3. Responsável técnico designado com registro ativo em conselho profissional;
4.4.3.4. Cadastro ativo e atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
4.4.3.5. observar integralmente as normas técnicas, sanitárias, profissionais, ambientais, de biossegurança e de segurança do trabalho aplicáveis ao lote credenciado, especialmente a RDC Anvisa nº 978/2025, quando se tratar de serviços que executem exames de análises clínicas; a RDC Anvisa nº 611/2022, quando se tratar de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC Anvisa nº 504/2021, quanto ao transporte de material biológico humano; a RDC Anvisa nº 222/2018, quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a NR-32; e as demais normas específicas pertinentes à natureza dos serviços executados.
4.4.4. A empresa credenciada deverá manter sob sua guarda e responsabilidade os registros de rastreabilidade das amostras, laudos e evidências de conformidade técnica suficientes para demonstrar a idoneidade do laboratório de apoio e a rastreabilidade dos resultados, apresentando-os à SEMUS sempre que formalmente solicitado.
4.4.5. A empresa credenciada responderá integralmente por quaisquer irregularidades, falhas ou inconformidades técnicas verificadas nos exames realizados por meio de laboratório de apoio, incluindo:
4.4.5.1. Erros diagnósticos;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.4.5.2. Perda, troca ou contaminação de amostras;
4.4.5.3. Atrasos injustificados na entrega de resultados;
4.4.5.4. Descumprimento de prazos ou padrões contratuais, independentemente de culpa direta.
4.4.6. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações, auditar procedimentos, suspender ou revogar a autorização de subcontratação, sempre que identificar indícios de irregularidade técnica, risco à segurança assistencial, ou descumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência.
4.4.7. O descumprimento das disposições deste item, incluindo a ausência de comunicação prévia sobre o uso de laboratório de apoio ou a omissão de informações relevantes à fiscalização, caracterizará infração contratual grave, ensejando a aplicação das penalidades administrativas cabíveis, sem prejuízo da responsabilidade civil, ética e criminal correspondente.

4.5. **Garantia da Contratação**

4.5.1. Não será exigida garantia contratual, nos termos dos artigos 96 a 99 da Lei Federal nº 14.133/2021, tendo em vista tratar-se de credenciamento de serviços de saúde executados sob demanda, com pagamento condicionado à efetiva realização e validação dos exames pela SEMUS.
4.5.2. A dispensa de garantia já se encontra devidamente justificada na motivação deste Termo de Referência e no Documento de Formalização da Demanda, considerando que o modelo de credenciamento não envolve adiantamento de recursos públicos e assegura controle e rastreabilidade integral pela Administração.

4.6. **Proteção de Dados Pessoais**

4.6.1. A execução dos serviços objeto deste Termo de Referência deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), especialmente no que se refere ao tratamento de dados pessoais sensíveis dos pacientes, à confidencialidade das informações clínicas e à segurança das bases de dados utilizadas.
4.6.2. As empresas credenciadas serão controladoras e/ou operadoras de dados pessoais, conforme o caso, devendo assegurar a coleta, o processamento, o armazenamento e o compartilhamento de informações em conformidade com os princípios da finalidade, necessidade, adequação, segurança, prevenção, transparência e responsabilização, previstos nos artigos 6º e 7º da LGPD.
4.6.3. Todos os dados, laudos, imagens e resultados de exames deverão ser transmitidos e armazenados por meio seguro e criptografado, garantindo a rastreabilidade das informações, a integridade dos arquivos e o controle de acesso exclusivo por profissionais devidamente autorizados.
4.6.4. É vedada a divulgação, cessão, comercialização ou compartilhamento de dados pessoais e sensíveis dos pacientes, salvo quando houver consentimento expresso do titular ou exigência legal por autoridade competente, nos termos dos artigos 7º, II, e 11, II, da LGPD.
4.6.5. A empresa credenciada deverá adotar política formal de governança em privacidade e segurança da informação, contendo medidas técnicas e administrativas para prevenir incidentes de vazamento, acesso indevido ou destruição de dados, conforme as boas práticas definidas pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
4.6.6. Em caso de incidente de segurança, acesso indevido, perda, alteração, destruição ou vazamento de dados pessoais ou dados pessoais sensíveis, a empresa credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS, fornecendo todas as informações necessárias à avaliação do evento e à adoção das providências cabíveis, inclusive eventual comunicação à Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD e aos titulares dos dados, quando exigida pela legislação aplicável.
4.6.7. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, auditar os mecanismos de segurança da informação, exigir relatórios técnicos de conformidade e determinar a suspensão do credenciamento em caso de descumprimento das normas de proteção de dados pessoais.
4.6.8. O descumprimento das obrigações previstas neste item ensejará responsabilidade administrativa, civil e ética, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente.

4.7. **Saúde, Segurança e Biossegurança**

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.1. A execução dos serviços deverá observar a NR-32 e as normas técnicas, sanitárias e profissionais específicas de cada lote, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025, quando aplicável aos serviços que executem exames de análises clínicas; a RDC Anvisa nº 611/2022, quando aplicável aos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC Anvisa nº 504/2021, quanto ao transporte de material biológico humano; e a RDC Anvisa nº 222/2018, quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.7.2. As empresas credenciadas deverão manter Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT) atualizados e compatíveis com o porte e a natureza das atividades desenvolvidas, conforme exigências legais e sanitárias.

4.7.3. Todos os profissionais envolvidos na execução dos serviços deverão utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) adequados às atividades desempenhadas, garantindo proteção contra agentes biológicos, químicos e físicos.

4.7.4. A contratada deverá assegurar a implantação, manutenção e atualização do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), contemplando o correto manejo, acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento e destinação final dos resíduos, em conformidade com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC ANVISA nº 222/2018.

4.7.5. Os exames deverão ser realizados em ambiente físico que atenda às normas da RDC ANVISA nº 50/2002, garantindo ventilação, iluminação, higienização, ergonomia, segurança elétrica e acessibilidade.

4.7.6. Os equipamentos utilizados deverão possuir registros atualizados de instalação, funcionamento, manutenção preventiva e corretiva, calibração, validação, teste, controle de qualidade ou verificação técnica, conforme a natureza do equipamento, as orientações do fabricante, as normas metrológicas e as exigências técnicas e sanitárias aplicáveis ao respectivo lote, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025 e a RDC Anvisa nº 611/2022.

4.7.7. Todos os profissionais deverão receber treinamento periódico em biossegurança, prevenção de infecções e uso correto de EPIs, com registros de participação arquivados para eventual auditoria da SEMUS.

4.7.8. É obrigatória a adoção de protocolos de controle de infecção, higiene das mãos, limpeza e desinfecção de superfícies, descarte de perfurocortantes e contenção de incidentes biológicos, conforme orientações da ANVISA e do Ministério da Saúde.

4.7.9. O descumprimento das normas de segurança, saúde e biossegurança acarretará infrações contratuais e sanitárias, sujeitando a empresa às penalidades previstas neste Termo de Referência, sem prejuízo das sanções legais cabíveis.

4.8. **Responsabilidade Técnica e Ética Profissional**

4.8.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico formalmente designado, com registro ativo no respectivo Conselho de Classe competente, conforme a natureza dos serviços prestados, Conselho Regional de Biomedicina (CRBM), Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou outro que se aplique à atividade.

4.8.2. O responsável técnico responderá solidariamente com a empresa pela observância das normas técnicas, éticas e legais aplicáveis, devendo garantir a qualidade, a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados emitidos, bem como o cumprimento das exigências sanitárias e de biossegurança.

4.8.3. Compete ao responsável técnico assegurar que todos os profissionais vinculados à execução dos serviços possuam formação específica, habilitação profissional e registro ativo no respectivo conselho de classe, zelando pelo cumprimento dos Códigos de Ética Profissional e pelas normas da ANVISA, Ministério da Saúde e Conselhos Federais.

4.8.4. **Comunicação, substituição ou desligamento do responsável técnico**

4.8.4.1. A designação, substituição ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicado formalmente à SEMUS no prazo máximo de cinco (5) dias úteis, com apresentação da documentação comprobatória da nova designação.

4.8.4.2. Nas hipóteses em que a comunicação se der posteriormente ao prazo, e desde que a empresa comprove, por meio de documentos idôneos, que havia responsável técnico vigente no período, aplicar-se-á

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

o seguinte procedimento mitigador, sem ensejar glosa automática dos exames:

4.8.4.3. **Prazo imediato para regularização:** a empresa terá 48 (quarenta e oito) horas úteis, a contar da solicitação formal da SEMUS, para apresentar documentação complementar que comprove o vínculo do responsável técnico anterior ou a nomeação imediata de novo responsável (documentos: cópia de registro no conselho, termo de designação, comprovante de vínculo - contrato/folha/recibo).

4.8.4.4. **Designação provisória:** se a regularização não ocorrer no prazo de 48 horas, a empresa deverá indicar, em caráter provisório e imediato, responsável técnico substituto com registro ativo (mediante declaração e envio de documentação) para que não haja interrupção dos serviços. A regularização definitiva deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos.

4.8.4.5. **Medidas administrativas proporcionais:** à falta de regularização nos prazos previstos aplicar-se-ão penalidades contratuais proporcionais (multa administrativa diária ou percentual sobre fatura do período), além de exigência de apresentação de plano corretivo. A aplicação de multa visa compelir a regularização e não tem por finalidade bloquear o pagamento pelos exames válidos.

4.8.4.6. Reincidência: ocorrências repetidas de comunicação tardia ou ausência de responsável técnico habilitado poderão ensejar suspensão temporária da autorização para receber novas demandas, instauração de processo administrativo de apuração ou sancionador, eventual descredenciamento e comunicação ao respectivo conselho profissional, conforme a gravidade e assegurados o contraditório e a ampla defesa.

4.8.4.7. A Administração reserva-se o direito de efetuar diligência de verificação (vistoria, checagem junto ao CNES/Conselho, solicitação de documentos) sempre que houver indício de irregularidade.

4.8.4.8. O responsável técnico deverá manter-se presente e acessível durante o horário de funcionamento do laboratório ou clínica, podendo delegar atribuições operacionais, mas sem transferir a responsabilidade ética, técnica e legal pelos atos praticados sob sua supervisão.

4.8.4.9. É vedada a execução de exames, análises ou procedimentos diagnósticos por profissionais não habilitados, não registrados ou sem supervisão direta, constituindo falta grave sujeita às penalidades contratuais e comunicação ao respectivo Conselho de Classe.

4.8.5. **Assinatura de laudos e segurança da assinatura digital**

4.8.5.1. Todos os laudos, relatórios e resultados deverão conter assinatura eletrônica ou digital do profissional legalmente habilitado, apta a identificar o signatário e a preservar a autenticidade, a integridade e a rastreabilidade do documento, observadas a legislação aplicável, as normas do respectivo conselho profissional e os requisitos de integração do sistema utilizado pela SEMUS. A certificação no padrão ICP-Brasil será exigida quando prevista em norma específica ou indispensável à validade ou à integração do documento.

4.8.5.2. Para mitigar o risco de uso indevido ou fraude, a empresa credenciada deverá implementar e comprovar os seguintes controles mínimos de segurança da assinatura digital e do acesso aos sistemas de informação:

4.8.5.2.1. **Repositório de certificados:** manter registro atualizado dos certificados digitais (número de série, emissor, data de emissão/validade) dos profissionais habilitados, disponibilizando-os à SEMUS para conferência quando solicitado;

4.8.5.2.2. Proteção da credencial ou da chave: adoção de mecanismo seguro de guarda e uso da credencial de assinatura, como token criptográfico, HSM ou solução tecnológica equivalente, compatível com o nível de risco e com a solução utilizada;

4.8.5.2.3. **Responsabilidade Técnica:** o titular do certificado digital, será responsável por todos os atos provindos do dispositivo, devendo este zelar e cuidar a fim de evitar assinatura indevidas por pessoas não autorizadas.

4.8.5.3. Na hipótese de comprovação de uso indevido da assinatura digital de profissional (assinatura aplicada sem ciência do titular), a empresa deverá:

4.8.5.3.1. imediatamente suspender o uso do certificado comprometido;

4.8.5.3.2. comunicar por escrito a SEMUS e, se necessário o Conselho de Classe competente no prazo máximo de 24 horas;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.5.3.3. apresentar relatório circunstanciado e medidas adotadas;
4.8.5.3.4. reenviar os laudos afetados com validação assinada por alternativa segura.
4.8.5.3.5. A comprovação de fraude por culpa da empresa sujeitará essa às penalidades previstas neste Termo de Referência, sem prejuízo das ações civis/criminais cabíveis e da comunicação aos Conselhos de Classe e à ANPD, quando aplicável.
4.8.6. O descumprimento das normas éticas e técnicas implicará responsabilidade civil, administrativa e disciplinar da empresa credenciada e de seu responsável técnico, podendo ensejar suspensão, descredenciamento e comunicação ao respectivo Conselho Profissional, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis.

5. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO:

LOTE 01						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UND	QTD	VALOR ESTIMADO MENSAL	VALOR ESTIMADO ANUAL
1	**EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames laboratoriais de análises clínicas, compreendendo triagem, coleta, acondicionamento, identificação, conservação, transporte, processamento, análise, validação técnica, emissão e disponibilização de laudos, com fornecimento integral de insumos, materiais de consumo, EPIs, tubos, coletores, kits, controles, calibradores e demais componentes necessários à execução dos serviços. A execução deverá assegurar rastreabilidade completa da amostra, desde a identificação do paciente até a liberação do laudo, controle de qualidade interno e externo, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, calibração ou verificação técnica, observância de POPs, biossegurança, PGRSS, proteção de dados pessoais e boas práticas laboratoriais. Os serviços poderão compreender coleta em pontos fixos, unidades municipais, serviços de referência e coleta	5487	SERV	12	R$ 808.333,33	R$9.700.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	domiciliar mediante autorização/regulação da SEMUS, abrangendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, com prazos compatíveis, suporte técnico, relatórios gerenciais, controle de inconformidades e responsabilidade técnica habilitada. A relação de exames, códigos e valores de referência seguirá o Anexo I, a Tabela SIGTAP/SIA/SUS e a complementação municipal prevista. Será admitido apoio laboratorial parcial apenas quando compatível com o edital, sem transferência da responsabilidade integral da empresa credenciada e sem caracterizar subcontratação integral ou intermediação.					

LOTE 02						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	**EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU E EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames citopatológicos/PCCU e exame molecular de detecção de HPV, compreendendo recebimento, conferência, identificação, acondicionamento, transporte, processamento, análise, validação técnica, emissão, guarda e disponibilização dos laudos, com garantia de rastreabilidade entre paciente, requisição, amostra, lâmina, resultado e laudo final. Inclui o fornecimento de insumos, materiais, controles, registros, meios de transporte, suporte técnico, controle de qualidade interno, revisão técnica de	6769	SERV	12	R$91.231,00	R$1.094.772,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	amostras insatisfatórias, inconclusivas, alteradas ou divergentes, comunicação de resultados relevantes e observância das normas sanitárias, biossegurança, sigilo e proteção de dados pessoais. A execução deverá ocorrer conforme Anexo I, Tabela SIGTAP/SIA/SUS, complementação municipal prevista, edital, Termo de Referência e demais anexos.					

LOTE 03						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS – Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames anatomopatológicos, compreendendo recebimento, conferência, identificação, fixação, conservação, processamento técnico, análise macroscópica, processamento histológico, análise microscópica, revisão técnica, emissão, guarda e disponibilização de laudos. Os serviços deverão garantir rastreabilidade dos materiais recebidos, requisições, amostras, blocos, lâminas, resultados e laudos, com critérios definidos de aceitação, rejeição, correção ou complementação de informações, controle de qualidade interno, revisão de casos inconclusivos, divergentes, suspeitos, complexos ou insatisfatórios, registro de não conformidades e medidas corretivas. Inclui insumos, reagentes, fixadores, recipientes, lâminas, blocos, materiais técnicos, equipamentos, manutenção, calibração ou verificação técnica, biossegurança, PGRSS, proteção de	6742	SERV	12	R$12.500,00	R$150.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	dados e responsabilidade técnica habilitada. A utilização de laboratório de apoio para exames específicos ou de maior complexidade, como imuno-histoquímica, somente será admitida de forma parcial, com manutenção da responsabilidade integral da empresa credenciada, sem caracterizar subcontratação integral ou mera intermediação.					

LOTE 04						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	**EXAMES DE IMAGEM BÁSICA** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames de imagem básica, compreendendo agendamento, recepção, identificação do paciente, conferência da solicitação, preparo, execução do exame, emissão, guarda e disponibilização segura dos laudos e imagens. Os serviços deverão garantir qualidade diagnóstica, rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, imagem, laudo e entrega do resultado, observância dos fluxos definidos pela SEMUS, responsabilidade técnica habilitada, profissionais qualificados, equipamentos compatíveis, manutenção preventiva e corretiva, calibração, verificação técnica, controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, biossegurança, sigilo e proteção de dados pessoais. Quando houver utilização de radiação ionizante, deverão ser observadas as exigências de proteção radiológica, controle de exposição, controle dosimétrico, sinalização, barreiras,	18252	SERV	12	R$233.833,33	R$2.806.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	levantamento radiométrico, rotinas documentadas e demais registros técnicos exigidos pela legislação sanitária. A execução deverá ocorrer conforme Anexo I, Tabela SIGTAP/SIA/SUS, complementação municipal prevista, edital, Termo de Referência e demais anexos. Conforme Anexo I					

LOTE 05						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	**EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames de imagem especializada, compreendendo procedimentos de maior complexidade técnica, tais como tomografia, ressonância magnética, densitometria, exames com contraste, exames com sedação vinculada ao procedimento e demais procedimentos especializados indicados no Anexo I. A execução deverá abranger agendamento, triagem de contraindicações, identificação do paciente, conferência da solicitação, preparo, execução técnica, obtenção de imagens, emissão, guarda e disponibilização segura dos laudos e imagens, com qualidade diagnóstica, rastreabilidade, sigilo e proteção de dados pessoais. A empresa deverá dispor de estrutura física, equipamentos, equipe, responsável técnico e profissionais habilitados compatíveis com cada modalidade ofertada, incluindo manutenção, calibração, controle de qualidade, segurança magnética, proteção radiológica nos exames com	931	SERV	12	R$166.666,67	R$2.000.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	radiação ionizante, protocolos para uso de contraste, suporte a reações adversas, sedação, monitorização, recuperação pós-procedimento e atendimento de intercorrências, quando tais recursos integrarem o exame ofertado. A habilitação para um procedimento especializado não autoriza automaticamente a execução dos demais procedimentos do lote sem compatibilidade documental, técnica, estrutural e profissional. Conforme Anexo I					

LOTE 06						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	**EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames de imagem bucal/odontológica, compreendendo radiografias odontológicas intraorais, extraorais, panorâmicas, telerradiografias, tomografias odontológicas e demais procedimentos indicados no Anexo I. Os serviços deverão abranger recepção, identificação do paciente, conferência da solicitação, execução técnica, obtenção de imagens, emissão, interpretação, validação ou assinatura dos laudos, imagens ou registros técnicos por profissional habilitado, guarda e disponibilização segura dos resultados. A empresa deverá garantir estrutura física regular, licença sanitária compatível, equipamentos operantes, manutenção preventiva e corretiva,	18252	SERV	12	R$10.083,33	R$121.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, proteção radiológica nos equipamentos emissores de radiação ionizante, rastreabilidade, biossegurança, sigilo e proteção de dados pessoais. A execução deverá ocorrer apenas para os procedimentos para os quais a empresa possua documentação técnica, estrutura, equipamento, equipe e responsável técnico compatíveis, vedada a intermediação, agenciamento ou subcontratação integral do objeto. Conforme Anexo I					

LOTE 07						
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATSER**	**UND**	**QTD**	**VALOR ESTIMADO MENSAL**	**VALOR ESTIMADO ANUAL**
1	**ULTRASSONOGRAFIAS** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de ultrassonografias, compreendendo ultrassonografia geral, obstétrica, transvaginal, com Doppler, Doppler obstétrico e demais procedimentos indicados no Anexo I. Os serviços deverão abranger agendamento, recepção, identificação do paciente, conferência da solicitação, preparo, execução técnica, obtenção de imagens ou registros, interpretação, emissão, validação, guarda e disponibilização segura dos laudos e resultados. A empresa deverá possuir responsável técnico habilitado, profissionais compatíveis com os procedimentos ofertados, equipamentos de ultrassonografia operantes, transdutores adequados, manutenção preventiva e corretiva, controle de qualidade, testes de funcionamento	10189	SERV	12	R$21.000,00	R$252.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	ou verificação técnica, insumos em condições adequadas, rotinas de higienização e desinfecção de transdutores, preservação da privacidade do paciente, especialmente em exames íntimos, obstétricos ou transvaginais, biossegurança, sigilo, proteção de dados pessoais e rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, laudo ou registro técnico e entrega do resultado. Por se tratar de tecnologia sem radiação ionizante, não se aplicam exigências próprias de radioproteção, dosimetria ou blindagem radiológica, salvo se houver equipamento diverso incorporado ao serviço. Conforme Anexo I					

5.1. O valor estimado total da contratação é de R$ 16.123.772,00 (dezesseis milhões, cento e vinte e três mil, setecentos e setenta e dois reais), correspondente à soma dos valores estimados dos sete lotes, distribuído da seguinte forma:

5.1.1. Lote 01 – Exames laboratoriais de análises clínicas: R$ 9.700.000,00 (nove milhões e setecentos mil reais);

5.1.2. Lote 02 – Exames citopatológicos/PCCU e exame molecular de detecção de HPV: R$ 1.094.772,00 (um milhão, noventa e quatro mil, setecentos e setenta e dois reais), sendo R$ 90.552,00 (noventa mil, quinhentos e cinquenta e dois reais) referentes ao código 02.03.01.001-9 – Exame Citopatológico Cérvico-Vaginal, e R$ 1.004.220,00 (um milhão, quatro mil, duzentos e vinte reais) referentes ao código 02.02.10.025-1 – Exame Molecular de Detecção de HPV;

5.1.3. Lote 03 – Exames anatomopatológicos: R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais);

5.1.4. Lote 04 – Exames de imagem básica: R$ 2.806.000,00 (dois milhões, oitocentos e seis mil reais);

5.1.5. Lote 05 – Exames de imagem especializada: R$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais);

5.1.6. Lote 06 – Exames de imagem bucal/odontológica: R$ 121.000,00 (cento e vinte e um mil reais);

5.1.7. Lote 07 – Ultrassonografias: R$ 252.000,00 (duzentos e cinquenta e dois mil reais).

5.2. O valor estimado da presente contratação foi definido com base nas informações constantes do Estudo Técnico Preliminar (ETP), do Documento de Formalização da Demanda (DFD), dos dados históricos de produção da rede municipal de saúde, dos quantitativos projetados, dos valores de referência constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SIGTAP/SIA/SUS e da complementação municipal prevista para os procedimentos relacionados no Anexo III.

5.3. Os procedimentos que serão ofertados pelo Município de Araguaína/TO estão integralmente contemplados no Anexo III deste Termo de Referência, o qual apresenta a relação detalhada dos exames laboratoriais, citopatológicos/PCCU, moleculares, anatomopatológicos, de imagem básica, de imagem especializada, de imagem bucal/odontológica e ultrassonográficos, com seus respectivos códigos, nomenclaturas, valores de referência SUS e, quando houver, a complementação municipal correspondente.

5.4. A estimativa de preços fundamenta-se no pagamento pós-produção, conforme a execução efetiva, a validação dos exames realizados, a emissão dos respectivos laudos ou resultados e o atesto pela

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Administração, não havendo repasse antecipado de recursos públicos nem remuneração por mera disponibilidade, o que assegura proporcionalidade entre custo e resultado entregue.

5.5. Os valores indicados possuem natureza estimativa e não geram obrigação de consumo integral pela Administração, tampouco direito subjetivo da empresa credenciada à execução de quantitativo mínimo, uma vez que a demanda será autorizada conforme necessidade pública, disponibilidade orçamentária, regulação, fluxo assistencial e interesse da Secretaria Municipal de Saúde.

5.6. A execução dos serviços observará os requisitos técnicos, sanitários, operacionais, assistenciais e documentais previstos neste Termo de Referência, no Edital, no Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote, nos roteiros de inspeção técnica por lote e nos demais anexos do procedimento de credenciamento.

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

6.1. As especificações técnicas a seguir descritas têm por finalidade estabelecer os requisitos mínimos de qualidade, desempenho, segurança, rastreabilidade e conformidade que deverão ser observados pelas empresas credenciadas na execução dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme os lotes técnicos previstos no Edital, neste Termo de Referência, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.2. Todos os serviços deverão ser executados de acordo com as normas técnicas, sanitárias, profissionais, assistenciais, ambientais, trabalhistas e de segurança aplicáveis aos serviços de saúde, observadas, conforme a natureza do lote credenciado, as diretrizes do Ministério da Saúde, dos órgãos de vigilância sanitária, dos conselhos profissionais competentes e dos demais órgãos reguladores.

6.3. Para fins de conformidade técnica e sanitária, deverão ser observadas, entre outras normas aplicáveis, a RDC nº 978/2025, para os serviços que executem atividades relacionadas a exames de análises clínicas; a RDC nº 611/2022, para os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC nº 222/2018, relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a RDC nº 50/2002, relativa ao planejamento físico de estabelecimentos assistenciais de saúde; a NR-32, relativa à segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde; e demais normas técnicas, sanitárias e profissionais correlatas aplicáveis ao respectivo lote credenciado.

6.4. As empresas credenciadas deverão verificar, observar e cumprir as instruções normativas, protocolos, fluxos operacionais, manuais, notas técnicas, orientações administrativas e demais diretrizes expedidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, especialmente aquelas relacionadas à solicitação, regulação, autorização, coleta, execução, entrega de resultados, laudos, imagens, faturamento, fiscalização, auditoria, glosas, integração com sistemas informatizados e demais rotinas assistenciais e administrativas definidas pela SEMUS.

6.5. As condições técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote deverão ser cumpridas integralmente pelas empresas credenciadas, constituindo parte indissociável das obrigações contratuais, sem prejuízo das exigências específicas previstas para cada lote.

6.6. Os serviços, procedimentos, códigos e valores observarão a Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável, conforme a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores anexa ao Edital e a este Termo de Referência.

6.7. As empresas credenciadas deverão garantir que os equipamentos, materiais, insumos, reagentes, sistemas, softwares, métodos, ambientes e estruturas utilizados na execução dos serviços estejam compatíveis com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis, devidamente regularizados junto aos órgãos competentes, quando exigível, calibrados, mantidos e documentados, assegurando funcionamento adequado, rastreabilidade, segurança do paciente e confiabilidade dos resultados, laudos, imagens e registros.

6.8. O não atendimento às especificações técnicas poderá caracterizar infração contratual, podendo ensejar glosa parcial, suspensão temporária da autorização para recebimento de novas demandas, descredenciamento e comunicação aos órgãos de controle, fiscalização sanitária ou conselho profissional competente, conforme a gravidade da irregularidade apurada.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.9. **LOTE 01 – EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

6.9.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.9.1.1. O Lote 01 compreende a execução de exames laboratoriais de análises clínicas, abrangendo, entre outras áreas correlatas, bioquímica, hematologia, imunologia, microbiologia, parasitologia, uroanálise, hormônios, sorologia e demais procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.9.1.2. Os serviços deverão ser prestados como apoio diagnóstico à rede municipal de saúde, atendendo às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, distribuição de unidades e fluxos definidos pela Administração.

6.9.1.3. A execução dos serviços compreenderá todas as etapas necessárias à realização dos exames, incluindo coleta, recebimento, identificação, acondicionamento, transporte, processamento, análise, liberação, entrega dos resultados e manutenção dos respectivos registros.

6.9.1.4. A empresa credenciada deverá fornecer todos os materiais, insumos, reagentes, equipamentos, sistemas, mão de obra, logística, transporte, estrutura física e demais recursos necessários à execução regular dos serviços, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.9.1.5. Os serviços deverão observar as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de biossegurança, controle de qualidade, rastreabilidade, proteção de dados pessoais e segurança do paciente aplicáveis aos exames laboratoriais de análises clínicas.

6.9.2. **Das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica**

6.9.2.1. A execução dos exames laboratoriais deverá observar as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, com rotinas documentadas, padronizadas e aprovadas pelo responsável técnico.

6.9.2.2. A fase pré-analítica compreende, entre outras etapas, a orientação ao usuário, conferência da solicitação, identificação do paciente, coleta, rotulagem, acondicionamento, conservação, transporte e recebimento das amostras.

6.9.2.3. A fase analítica compreende o processamento das amostras, execução dos testes, utilização de métodos validados ou verificados, controle de qualidade, operação dos equipamentos e registro dos dados técnicos necessários à rastreabilidade do exame.

6.9.2.4. A fase pós-analítica compreende a conferência, validação, liberação, assinatura, transmissão e entrega dos resultados, bem como a guarda dos registros e a comunicação de inconformidades, quando houver.

6.9.2.5. A empresa credenciada deverá adotar critérios objetivos para aceitação, rejeição e recoleta de amostras, registrando formalmente as ocorrências e comunicando à SEMUS sempre que houver necessidade de nova coleta ou impossibilidade de processamento.

6.9.3. **Das condições técnicas e infraestrutura mínima**

6.9.3.1. A empresa credenciada deverá dispor de estabelecimento físico ou unidade de execução compatível com o Lote 01, devidamente regular perante os órgãos competentes, com estrutura adequada à execução dos exames laboratoriais de análises clínicas.

6.9.3.2. A estrutura deverá possuir ambientes compatíveis com as atividades desenvolvidas, incluindo, conforme a rotina do serviço, áreas para recepção, coleta, triagem, processamento, armazenamento de insumos, guarda temporária de resíduos, apoio administrativo e demais espaços necessários à execução segura dos serviços.

6.9.3.3. As áreas técnicas deverão possuir condições adequadas de iluminação, ventilação, higienização, limpeza, segurança, controle de acesso, organização dos fluxos e separação de atividades incompatíveis, de modo a evitar contaminação, troca de amostras, falhas de identificação ou comprometimento dos resultados.

6.9.3.4. A empresa credenciada deverá manter Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento, CNES compatível, responsável técnico formalmente designado e demais documentos técnico-sanitários obrigatórios para a execução dos serviços.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.9.3.5. A empresa deverá manter estrutura operacional compatível com a demanda assumida, assegurando continuidade dos serviços, disponibilidade de equipamentos, insumos, equipe técnica, logística de coleta e transporte, sistema de informação e capacidade de resposta às solicitações da SEMUS.

6.9.4. **Dos equipamentos, materiais, reagentes e insumos laboratoriais**

6.9.4.1. A empresa credenciada deverá dispor de equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes, calibradores, controles, kits diagnósticos, sistemas e insumos em quantidade e qualidade compatíveis com os exames ofertados e com a demanda assumida.

6.9.4.2. Os equipamentos utilizados deverão estar em adequado estado de conservação e funcionamento, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, verificação de desempenho e demais controles técnicos necessários à confiabilidade dos resultados.

6.9.4.3. Os reagentes, controles, calibradores, kits e demais insumos deverão estar dentro do prazo de validade, possuir procedência comprovada, estar armazenados conforme orientação do fabricante e ser compatíveis com os métodos e equipamentos utilizados.

6.9.4.4. É vedada a utilização de equipamentos, reagentes, insumos, materiais ou produtos vencidos, adulterados, inadequados, sem procedência comprovada ou em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.9.4.5. A empresa credenciada deverá manter rotina documentada para controle de estoque, validade, rastreabilidade de lotes, entrada, utilização e descarte de insumos críticos, com registros disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.9.4.6. Deverá ser mantido plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de insumos, interrupção de sistemas ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade da execução dos serviços.

6.9.5. **Da coleta, identificação, conservação e transporte de amostras**

6.9.5.1. A coleta, identificação, conservação, acondicionamento e transporte de amostras biológicas deverão observar as normas técnicas e sanitárias aplicáveis, assegurando integridade, estabilidade, rastreabilidade e segurança até o processamento laboratorial.

6.9.5.2. As coletas poderão ocorrer em Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à SEMUS, estabelecimento da credenciada ou outros locais definidos pela Administração, conforme organização da rede municipal e distribuição das unidades sob responsabilidade de cada credenciado.

6.9.5.3. A identificação das amostras deverá ser inequívoca, contendo dados suficientes para vinculação segura ao paciente, à solicitação, à unidade solicitante, ao tipo de material coletado, à data e ao horário da coleta.

6.9.5.4. As amostras deverão ser acondicionadas em recipientes apropriados, compatíveis com o material biológico e com o exame solicitado, observadas as condições de temperatura, estabilidade, tempo máximo de transporte e demais requisitos técnicos aplicáveis.

6.9.5.5. O transporte das amostras deverá ser realizado em condições adequadas de biossegurança, conservação e rastreabilidade, com utilização de caixas, recipientes, embalagens ou dispositivos compatíveis com a natureza do material transportado.

6.9.5.6. A empresa credenciada deverá manter registros de coleta, transporte, recebimento, rejeição, recoleta, não conformidades e demais ocorrências relacionadas às amostras, disponibilizando-os à SEMUS sempre que solicitado.

6.9.6. **Do controle de qualidade interno e externo**

6.9.6.1. A empresa credenciada deverá manter sistema contínuo e documentado de controle de qualidade interno e externo, com o objetivo de assegurar precisão, exatidão, confiabilidade, rastreabilidade e segurança dos resultados laboratoriais.

6.9.6.2. O controle de qualidade interno deverá ser executado de acordo com rotina documentada, contemplando os setores analíticos, equipamentos, metodologias e exames realizados, com registros arquivados e disponíveis à fiscalização.

6.9.6.3. A calibração dos equipamentos de bioquímica deverá ocorrer, no mínimo, 03 (três) vezes ao mês, e a

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

dos demais equipamentos laboratoriais, pelo menos 01 (uma) vez ao mês, sem prejuízo de calibrações adicionais sempre que houver troca de reagentes, manutenção corretiva, alteração de lote, desvio analítico ou recomendação técnica do fabricante.

6.9.6.4. A empresa credenciada deverá participar regularmente de programa de controle externo de qualidade ou proficiência, promovido por entidade técnica reconhecida, devendo apresentar desempenho mínimo igual ou superior a 90% (noventa por cento).

6.9.6.5. A comprovação da participação e do desempenho no controle externo de qualidade deverá ser apresentada à SEMUS anualmente, mediante relatório, certificado ou documento equivalente emitido pela entidade avaliadora.

6.9.6.6. As não conformidades identificadas nos controles interno ou externo deverão ser registradas, analisadas e tratadas pelo responsável técnico, com adoção de medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os registros disponíveis para auditoria.

6.9.6.7. A perda do desempenho mínimo exigido no controle externo de qualidade, a ausência de comprovação ou a reincidência de inconformidades poderá ensejar notificação, suspensão do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento ou demais medidas cabíveis, conforme a gravidade do caso.

6.9.7. **Dos parâmetros técnicos de desempenho e conformidade**

6.9.7.1. Os exames laboratoriais deverão ser executados por métodos adequados, validados ou verificados, compatíveis com a finalidade diagnóstica, com os equipamentos utilizados e com as normas técnicas aplicáveis.

6.9.7.2. Os resultados deverão ser emitidos com faixas de referência compatíveis com a metodologia utilizada, contendo identificação do paciente, exame realizado, data da coleta, data de liberação, unidade solicitante e identificação do profissional responsável pela liberação técnica.

6.9.7.3. A empresa credenciada deverá assegurar rastreabilidade completa dos exames, desde a solicitação e coleta da amostra até a liberação do resultado, incluindo identificação do operador, equipamento, método, lote de reagente, controles utilizados e registros de validação.

6.9.7.4. Em caso de resultado crítico, inconformidade analítica, inconsistência técnica ou necessidade de repetição do exame, a empresa deverá adotar rotina formal de conferência, repetição, validação e comunicação à unidade solicitante ou à SEMUS, conforme o caso.

6.9.7.5. A empresa credenciada deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como tempo de liberação de resultados, taxa de recoleta, taxa de rejeição de amostras, ocorrência de não conformidades, cumprimento de prazos e registros de ações corretivas.

6.9.7.6. A reincidência de falhas técnicas, atrasos injustificados, ausência de rastreabilidade ou resultados inconsistentes poderá ensejar auditoria, suspensão de novas demandas, glosa, descredenciamento e demais sanções cabíveis.

6.9.8. **Da biossegurança e do gerenciamento de resíduos**

6.9.8.1. A empresa credenciada deverá adotar práticas de biossegurança em todas as etapas da execução dos serviços laboratoriais, incluindo coleta, transporte, recebimento, manipulação, processamento, armazenamento e descarte de materiais.

6.9.8.2. Deverá ser mantido Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado e compatível com as atividades desenvolvidas, contemplando segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento, coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos gerados.

6.9.8.3. Os resíduos biológicos, químicos, comuns e perfurocortantes deverão ser segregados e descartados conforme sua classificação, observadas as normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

6.9.8.4. Os profissionais envolvidos deverão utilizar Equipamentos de Proteção Individual – EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC compatíveis com as atividades desempenhadas, bem como receber treinamento periódico em biossegurança, prevenção de acidentes, higiene, conduta em áreas técnicas e manejo de resíduos.

6.9.8.5. A empresa deverá manter registros de coleta, transporte e destinação final de resíduos, bem como certificados, manifestos ou documentos equivalentes, quando exigidos, disponibilizando-os à fiscalização da

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

SEMUS.

6.9.8.6. O descumprimento das normas de biossegurança ou gerenciamento de resíduos poderá ensejar suspensão de novas demandas, comunicação aos órgãos competentes, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

6.9.9. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.9.9.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a atividade laboratorial, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.9.9.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume de demanda, os horários de funcionamento e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.9.9.3. Os profissionais envolvidos deverão possuir formação, habilitação, treinamento e registro profissional compatíveis com as atividades desempenhadas, quando exigidos pela legislação aplicável.

6.9.9.4. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade dos processos laboratoriais, a supervisão das rotinas, a validação dos métodos, a liberação técnica dos resultados, a gestão das não conformidades, a observância das normas sanitárias e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.9.9.5. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicado formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhado da documentação comprobatória da nova designação.

6.9.9.6. É vedada a execução de exames laboratoriais por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.9.10. **Das verificações, inspeções e auditorias técnicas**

6.9.10.1. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.9.10.2. As verificações poderão abranger instalações físicas, equipamentos, insumos, registros de controle de qualidade, calibrações, manutenções, POPs, documentos de rastreabilidade, registros de coleta, transporte, resultados, relatórios, equipe técnica e demais elementos relacionados à execução dos serviços.

6.9.10.3. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.9.10.4. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.9.10.5. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.9.10.6. As auditorias técnicas poderão subsidiar decisões de manutenção, suspensão, redistribuição de demanda, descredenciamento ou adoção de medidas corretivas, sempre com observância do contraditório e da ampla defesa quando houver imputação de irregularidade à credenciada.

6.10. **LOTE 02 – EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU E EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV**

6.10.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.10.1.1. O Lote 02 compreende a execução de exames citopatológicos/PCCU e do exame molecular de detecção de HPV, destinados ao rastreamento, à prevenção, ao apoio diagnóstico e ao acompanhamento de alterações relacionadas ao câncer do colo do útero, conforme os procedimentos, códigos, quantitativos estimados e valores constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.10.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

– SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais e protocolos definidos pela rede municipal de saúde.

6.10.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme o procedimento e o fluxo definido pela SEMUS, o recebimento, a conferência, a identificação, o acondicionamento, o transporte quando atribuído à credenciada, o processamento, a análise, a leitura ou detecção molecular, a validação técnica, a emissão, a liberação e a entrega dos laudos, bem como a manutenção dos registros necessários à rastreabilidade integral.

6.10.1.4. Quando houver participação da empresa credenciada nas etapas de coleta, acondicionamento ou transporte das amostras, deverão ser observadas as normas técnicas, sanitárias, de biossegurança, identificação, conservação e rastreabilidade aplicáveis.

6.10.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os materiais, insumos, reagentes, equipamentos, sistemas, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.10.2. **Da coleta, identificação, fixação, conservação e transporte das amostras**

6.10.2.1. A coleta, identificação, fixação, conservação e transporte das amostras citopatológicas deverão observar os protocolos técnicos e sanitários aplicáveis, assegurando integridade, estabilidade, qualidade da amostra e rastreabilidade desde a origem até a liberação do laudo.

6.10.2.2. A identificação das amostras deverá ser inequívoca, contendo dados suficientes para vinculação segura ao paciente, à solicitação, à unidade solicitante, ao tipo de material coletado, à data da coleta e ao profissional ou unidade responsável pelo encaminhamento.

6.10.2.3. As lâminas, frascos, recipientes, formulários, requisições ou meios de acondicionamento deverão estar devidamente identificados, preservados e compatíveis com o método adotado, sendo vedado o processamento de amostras sem identificação mínima segura.

6.10.2.4. A empresa credenciada deverá adotar critérios objetivos para aceitação, rejeição ou solicitação de nova coleta, incluindo, entre outros, ausência de identificação, divergência de dados, material insuficiente, lâmina danificada, fixação inadequada, contaminação, acondicionamento incorreto ou incompatibilidade entre amostra e solicitação.

6.10.2.5. As amostras rejeitadas ou consideradas insatisfatórias deverão ser registradas, justificadas e comunicadas à SEMUS ou à unidade solicitante, conforme fluxo definido, para adoção das providências cabíveis.

6.10.2.6. O transporte das amostras deverá ocorrer em condições adequadas de segurança, conservação, acondicionamento e rastreabilidade, com controle de remessa, recebimento e conferência documental.

6.10.2.7. **Do exame molecular de detecção de HPV**

6.10.2.8. O exame molecular de detecção de HPV deverá ser executado por metodologia tecnicamente validada e regularizada perante a autoridade sanitária competente, com uso de kits, reagentes, controles, calibradores, equipamentos e sistemas compatíveis com a finalidade diagnóstica e com o procedimento constante da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.10.2.9. A empresa credenciada deverá manter Procedimentos Operacionais Padrão – POPs específicos para recebimento, identificação, conservação, preparo, processamento, análise, validação, liberação, armazenamento e descarte das amostras destinadas à detecção molecular de HPV, incluindo critérios de aceitação, rejeição, repetição e recoleta.

6.10.2.10. As etapas analíticas deverão incluir controles internos positivos e negativos, monitoramento de contaminação, registros de lote e validade dos insumos, rastreabilidade dos equipamentos e reagentes, critérios de validação da corrida analítica e tratamento documentado de resultados inválidos, inconclusivos ou discordantes.

6.10.2.11. A execução do exame molecular poderá ocorrer em estrutura própria da credenciada ou, quando expressamente admitido neste Edital e previamente autorizado pela SEMUS, mediante laboratório de

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

apoio tecnicamente qualificado e regularmente licenciado, permanecendo a credenciada integralmente responsável pela cadeia de custódia, qualidade, prazo, sigilo, rastreabilidade e conformidade do resultado, vedada a intermediação ou a subcontratação integral do objeto.

6.10.2.12. O laudo do exame molecular deverá identificar o paciente, a unidade solicitante, o tipo e a origem da amostra, as datas relevantes do processo, a metodologia utilizada, o resultado, as limitações aplicáveis, o profissional responsável pela validação e as demais informações necessárias à interpretação e à continuidade do cuidado.

6.10.2.13. Para o Lote 02 não se aplica a exigência de desempenho mínimo de 90% em programa de controle externo de qualidade prevista especificamente para o Lote 01. A conformidade será aferida mediante os controles, validações, revisões técnicas, indicadores, inspeções e auditorias compatíveis com a natureza dos exames citopatológicos e moleculares.

6.10.3. **Do processamento técnico e da leitura citopatológica**

6.10.3.1. O processamento técnico das amostras citopatológicas deverá ser realizado em ambiente adequado, com utilização de materiais, corantes, reagentes, equipamentos e métodos compatíveis com a finalidade diagnóstica do exame.

6.10.3.2. A empresa credenciada deverá manter Procedimentos Operacionais Padrão – POPs para recebimento, conferência, processamento, coloração, montagem, leitura, revisão, liberação e arquivamento das amostras e laudos.

6.10.3.3. A leitura citopatológica deverá ser realizada por profissional legalmente habilitado, capacitado e vinculado à empresa credenciada, sob responsabilidade técnica formalmente designada.

6.10.3.4. Os achados citopatológicos deverão ser descritos de forma clara, padronizada e compatível com a classificação técnica adotada, observando os protocolos oficiais, diretrizes do Ministério da Saúde e boas práticas aplicáveis ao rastreamento e diagnóstico citopatológico.

6.10.3.5. É vedada a emissão de laudo sem processamento adequado, sem identificação segura da amostra, sem revisão quando tecnicamente indicada ou por profissional não habilitado.

6.10.4. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos**

6.10.4.1. Os laudos citopatológicos e os resultados do exame molecular de detecção de HPV deverão conter, conforme a natureza do procedimento, identificação do paciente, unidade solicitante, datas de coleta, recebimento e liberação, tipo de amostra, metodologia quando aplicável, resultado, conclusão ou interpretação técnica, identificação do profissional responsável e demais informações necessárias à continuidade do cuidado.

6.10.4.2. A liberação dos laudos deverá observar os prazos, fluxos e meios de transmissão definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.10.4.3. Os laudos deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.10.4.4. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo recebimento da amostra, processamento, leitura, revisão, liberação do laudo, profissional responsável e eventuais não conformidades identificadas.

6.10.4.5. Os laudos com resultados alterados, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.10.5. **Do controle de qualidade e revisão técnica dos casos insatisfatórios, inconclusivos, alterados ou divergentes**

6.10.5.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade aplicável aos exames citopatológicos e ao exame molecular de detecção de HPV, contemplando conferência de amostras, adequação do processamento, controles analíticos, leitura ou detecção, validação, revisão técnica, rastreabilidade e gestão de não conformidades.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.10.5.2. Deverão ser adotadas rotinas de revisão técnica para casos insatisfatórios, inconclusivos, alterados, suspeitos, divergentes ou que apresentem inconsistência entre dados clínicos, material recebido e resultado obtido.

6.10.5.3. As não conformidades deverão ser registradas e analisadas pelo responsável técnico, com definição de causa provável, providências adotadas, comunicação à SEMUS quando necessário e medidas corretivas para prevenção de recorrência.

6.10.5.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como percentual de amostras insatisfatórias, prazo médio de liberação dos laudos, índice de necessidade de recoleta, número de laudos retificados e registros de revisão técnica.

6.10.5.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios de controle de qualidade, registros de revisão, indicadores de desempenho, planos de ação e demais documentos necessários à avaliação da conformidade técnica dos serviços.

6.10.6. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.10.6.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para os serviços citopatológicos e moleculares abrangidos pelo lote, com registro ativo no conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa, observadas as atribuições legais de cada categoria profissional.

6.10.6.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da demanda, os prazos de liberação dos laudos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.10.6.3. Os profissionais envolvidos deverão possuir formação, habilitação, treinamento e registro profissional compatíveis com as atividades desempenhadas, quando exigidos pela legislação aplicável.

6.10.6.4. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade do processamento, leitura, revisão e liberação dos laudos, a supervisão das rotinas, a rastreabilidade das amostras, a gestão das não conformidades, a observância das normas sanitárias e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.10.6.5. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicado formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhado da documentação comprobatória da nova designação.

6.10.6.6. É vedada a execução, a leitura, a análise, a validação, a revisão ou a liberação de exames citopatológicos ou moleculares por profissionais não habilitados ou sem a supervisão técnica exigível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.10.7. **Das verificações, inspeções e auditorias técnicas**

6.10.7.1. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.10.7.2. As verificações poderão abranger instalações físicas, equipamentos, insumos, POPs, registros de recebimento e processamento de amostras, controles de qualidade, laudos, registros de revisão técnica, indicadores de desempenho, equipe técnica e demais documentos relacionados à execução dos serviços.

6.10.7.3. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.10.7.4. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.10.7.5. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.10.7.6. As auditorias técnicas poderão subsidiar decisões de manutenção, suspensão, redistribuição

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de demanda, descredenciamento ou adoção de medidas corretivas, sempre com observância do contraditório e da ampla defesa quando houver imputação de irregularidade à credenciada.

6.11. **LOTE 03 – EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS**

6.11.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.11.1.1. O Lote 03 compreende a execução de exames anatomopatológicos, destinados à análise técnica de materiais biológicos, fragmentos, biópsias, peças, amostras e demais materiais encaminhados pela rede municipal de saúde, conforme procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.11.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais e protocolos definidos pela rede municipal de saúde.

6.11.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme o caso, o recebimento, conferência, identificação, fixação, conservação, processamento técnico, análise macroscópica, processamento histológico, análise microscópica, emissão, liberação e entrega dos laudos anatomopatológicos, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

6.11.1.4. O exame anatomopatológico deverá contribuir para a confirmação diagnóstica, investigação de alterações clínicas, avaliação de lesões, acompanhamento de hipóteses diagnósticas e definição de condutas assistenciais pela rede municipal de saúde.

6.11.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os materiais, insumos, reagentes, equipamentos, sistemas, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.11.2. **Do recebimento, identificação, fixação, conservação e transporte de materiais biológicos**

6.11.2.1. O recebimento, identificação, fixação, conservação e transporte dos materiais biológicos deverão observar os protocolos técnicos e sanitários aplicáveis, assegurando integridade, estabilidade, segurança, rastreabilidade e compatibilidade entre o material encaminhado e a solicitação do exame.

6.11.2.2. A identificação dos materiais deverá ser inequívoca, contendo dados suficientes para vinculação segura ao paciente, à solicitação, à unidade solicitante, ao tipo de material encaminhado, à data da coleta ou procedimento e ao responsável pelo encaminhamento.

6.11.2.3. Os frascos, recipientes, formulários, requisições ou meios de acondicionamento deverão estar devidamente identificados, preservados, íntegros e compatíveis com o método de conservação adotado, sendo vedado o processamento de materiais sem identificação mínima segura.

6.11.2.4. A empresa credenciada deverá adotar critérios objetivos para aceitação, rejeição ou solicitação de novo encaminhamento, incluindo, entre outros, ausência de identificação, divergência de dados, material inadequado, fixação insuficiente ou inadequada, recipiente impróprio, vazamento, contaminação, acondicionamento incorreto ou incompatibilidade entre material e solicitação.

6.11.2.5. Os materiais rejeitados, inadequados ou considerados insuficientes para análise deverão ser registrados, justificados e comunicados à SEMUS ou à unidade solicitante, conforme fluxo definido, para adoção das providências cabíveis.

6.11.2.6. O transporte dos materiais deverá ocorrer em condições adequadas de segurança, conservação, acondicionamento, biossegurança e rastreabilidade, com controle de remessa, recebimento e conferência documental.

6.11.3. **Do processamento anatomopatológico, macroscopia e microscopia**

6.11.3.1. O processamento anatomopatológico deverá ser realizado em ambiente técnico adequado, com utilização de materiais, reagentes, equipamentos, métodos e rotinas compatíveis com a finalidade diagnóstica do exame.

6.11.3.2. A empresa credenciada deverá manter Procedimentos Operacionais Padrão – POPs para recebimento, conferência, identificação, fixação, processamento, inclusão, corte, coloração, análise

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

macroscópica, análise microscópica, liberação, arquivamento e descarte dos materiais, conforme a natureza do serviço executado.

6.11.3.3. A análise macroscópica, quando necessária, deverá ser realizada por profissional legalmente habilitado, com registro adequado das características relevantes do material recebido, observados os protocolos técnicos aplicáveis.

6.11.3.4. A análise microscópica e a interpretação diagnóstica deverão ser realizadas por profissional legalmente habilitado, capacitado e vinculado à empresa credenciada, sob responsabilidade técnica formalmente designada.

6.11.3.5. Os achados anatomopatológicos deverão ser descritos de forma clara, padronizada e tecnicamente adequada, observando as boas práticas aplicáveis à patologia, as diretrizes dos órgãos competentes e os padrões de qualidade exigidos para o serviço.

6.11.3.6. É vedada a emissão de laudo sem processamento adequado, sem identificação segura do material, sem revisão quando tecnicamente indicada ou por profissional não habilitado.

6.11.4. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos**

6.11.4.1. Os laudos anatomopatológicos deverão conter, no mínimo, identificação do paciente, unidade solicitante, identificação do material examinado, data de recebimento, data de liberação, descrição técnica quando aplicável, conclusão diagnóstica, identificação do profissional responsável e demais informações necessárias à interpretação do exame.

6.11.4.2. A liberação dos laudos deverá observar os prazos, fluxos e meios de transmissão definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.11.4.3. Os laudos deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.11.4.4. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo recebimento do material, processamento, análise, revisão, liberação do laudo, profissional responsável e eventuais não conformidades identificadas.

6.11.4.5. Os laudos com resultados críticos, suspeitos, inconclusivos, divergentes ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.11.5. **Do controle de qualidade, revisão técnica e gestão de não conformidades**

6.11.5.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade aplicável aos exames anatomopatológicos, contemplando conferência de materiais, qualidade do processamento, adequação das técnicas empregadas, revisão de casos e gestão de não conformidades.

6.11.5.2. Deverão ser adotadas rotinas de revisão técnica para casos inconclusivos, divergentes, suspeitos, complexos ou que apresentem inconsistência entre dados clínicos, material recebido e resultado obtido.

6.11.5.3. As não conformidades deverão ser registradas e analisadas pelo responsável técnico, com definição de causa provável, providências adotadas, comunicação à SEMUS quando necessário e medidas corretivas para prevenção de recorrência.

6.11.5.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como prazo médio de liberação dos laudos, índice de amostras rejeitadas ou inadequadas, número de laudos retificados, registros de revisão técnica, ocorrências de não conformidade e cumprimento dos prazos definidos.

6.11.5.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios de controle de qualidade, registros de revisão, indicadores de desempenho, planos de ação e demais documentos necessários à avaliação da conformidade técnica dos serviços.

6.11.5.6. Não se exige, para este lote, o desempenho mínimo de 90% em programa de controle externo de qualidade previsto especificamente para o Lote 01, devendo a avaliação técnica ocorrer conforme os critérios de controle, revisão, rastreabilidade, fiscalização e auditoria previstos neste Termo de Referência, no

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Edital e na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote.

6.11.6. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.11.6.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços anatomopatológicos, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.11.6.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da demanda, os prazos de liberação dos laudos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.11.6.3. Os profissionais envolvidos deverão possuir formação, habilitação, treinamento e registro profissional compatíveis com as atividades desempenhadas, quando exigidos pela legislação aplicável.

6.11.6.4. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade do recebimento, processamento, análise, revisão e liberação dos laudos, a supervisão das rotinas, a rastreabilidade dos materiais, a gestão das não conformidades, a observância das normas sanitárias e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.11.6.5. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhada da documentação comprobatória da nova designação.

6.11.6.6. É vedada a execução, análise, revisão ou liberação de exames anatomopatológicos por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.11.7. **Das verificações, inspeções e auditorias técnicas**

6.11.7.1. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.11.7.2. As verificações poderão abranger instalações físicas, equipamentos, insumos, POPs, registros de recebimento e processamento de materiais, controles de qualidade, laudos, registros de revisão técnica, indicadores de desempenho, equipe técnica e demais documentos relacionados à execução dos serviços.

6.11.7.3. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.11.7.4. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.11.7.5. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.11.7.6. As auditorias técnicas poderão subsidiar decisões de manutenção, suspensão, redistribuição de demanda, descredenciamento ou adoção de medidas corretivas, sempre com observância do contraditório e da ampla defesa quando houver imputação de irregularidade à credenciada.

6.12. **LOTE 04 – EXAMES DE IMAGEM BÁSICA**

6.12.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.12.1.1. O Lote 04 compreende a execução de exames de imagem básica, destinados ao apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, abrangendo procedimentos de menor complexidade relativa, especialmente exames radiográficos simples e demais procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.12.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais, protocolos clínicos e rotinas operacionais definidos pela rede municipal de saúde.

6.12.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme a natureza do procedimento, o recebimento

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

da solicitação, identificação do paciente, preparo quando necessário, realização do exame, obtenção, conferência, armazenamento e disponibilização das imagens, emissão e liberação dos laudos, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

6.12.1.4. Os exames deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos compatíveis com a finalidade diagnóstica, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de proteção radiológica, biossegurança, segurança do paciente e proteção de dados pessoais aplicáveis.

6.12.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os equipamentos, acessórios, materiais, sistemas, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.12.2. **Das condições técnicas e infraestrutura mínima**

6.12.2.1. A empresa credenciada deverá dispor de estabelecimento físico ou unidade de execução compatível com o Lote 04, devidamente regular perante os órgãos competentes, com estrutura adequada à realização dos exames de imagem básica.

6.12.2.2. A estrutura deverá possuir ambientes compatíveis com as atividades desenvolvidas, incluindo, conforme a rotina do serviço, área de recepção, sala de exame, área de comando ou operação quando aplicável, ambiente de apoio técnico, área administrativa, espaço para armazenamento de materiais e demais ambientes necessários à execução segura dos serviços.

6.12.2.3. Os ambientes destinados à realização dos exames deverão possuir condições adequadas de iluminação, ventilação, higienização, limpeza, privacidade, acessibilidade, segurança, conforto do usuário e organização dos fluxos assistenciais.

6.12.2.4. Quando houver utilização de equipamento emissor de radiação ionizante, a sala deverá atender às exigências de proteção radiológica, blindagem, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional e demais requisitos previstos nas normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.12.2.5. A empresa credenciada deverá manter Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento, CNES compatível, responsável técnico formalmente designado, documentação de regularidade do Corpo de Bombeiros e demais documentos técnico-sanitários obrigatórios para a execução dos serviços.

6.12.2.6. A empresa deverá manter estrutura operacional compatível com a demanda assumida, assegurando continuidade dos serviços, disponibilidade de agenda, equipamentos, equipe técnica, sistema de informação, manutenção, arquivamento de imagens e capacidade de resposta às solicitações da SEMUS.

6.12.3. **Dos equipamentos, acessórios e sistemas de imagem**

6.12.3.1. A empresa credenciada deverá dispor de equipamentos, acessórios, sistemas de aquisição, processamento, armazenamento e disponibilização de imagens compatíveis com os exames ofertados e com a demanda assumida.

6.12.3.2. Os equipamentos utilizados deverão estar em adequado estado de conservação e funcionamento, devidamente regularizados junto aos órgãos competentes, quando exigível, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, teste de desempenho e controle de qualidade.

6.12.3.3. Os sistemas de imagem deverão assegurar qualidade diagnóstica, identificação segura do paciente, registro do procedimento realizado, rastreabilidade da imagem, armazenamento adequado e disponibilização à SEMUS, conforme os fluxos definidos pela Administração.

6.12.3.4. Quando utilizados equipamentos digitais ou digitalizados, as imagens deverão ser armazenadas e disponibilizadas em formato compatível com os sistemas adotados pela empresa e pela SEMUS, observadas as exigências de integridade, segurança da informação e proteção de dados pessoais.

6.12.3.5. É vedada a utilização de equipamentos, acessórios, sistemas ou materiais em mau estado de conservação, sem manutenção regular, sem rastreabilidade, sem regularização obrigatória ou em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.12.3.6. A empresa credenciada deverá manter plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de sistema, perda de imagens, interrupção de energia ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade da execução dos serviços.

6.12.4. **Da proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante**

6.12.4.1. Quando os exames envolverem uso de radiação ionizante, a empresa credenciada deverá observar integralmente as normas de proteção radiológica aplicáveis, adotando medidas para proteção dos usuários, trabalhadores, acompanhantes e público em geral.

6.12.4.2. Deverão ser observados os princípios da justificação, otimização e limitação de dose, garantindo que a exposição seja realizada apenas quando indicada e na menor dose compatível com a obtenção de imagem com qualidade diagnóstica.

6.12.4.3. A empresa deverá manter programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica, conforme exigido pela legislação aplicável ao serviço, incluindo controle de áreas, sinalização, restrição de acesso, uso de equipamentos de proteção, monitoramento ocupacional e registros técnicos.

6.12.4.4. Os profissionais ocupacionalmente expostos deverão utilizar dosimetria individual, quando exigida, bem como Equipamentos de Proteção Individual – EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC compatíveis com a atividade desempenhada.

6.12.4.5. As áreas de exame deverão possuir sinalização adequada, controle de acesso e medidas de segurança compatíveis com a natureza do equipamento utilizado, sendo vedado o acesso de pessoas não autorizadas durante a execução do procedimento.

6.12.4.6. As gestantes, crianças, pessoas com necessidade de proteção especial e acompanhantes deverão receber cuidados compatíveis com sua condição, observadas as normas técnicas, protocolos assistenciais e justificativas clínicas aplicáveis.

6.12.4.7. O descumprimento das normas de proteção radiológica poderá ensejar suspensão imediata da execução dos exames, comunicação aos órgãos competentes, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

6.12.5. **Da execução dos exames, obtenção, armazenamento e entrega das imagens**

6.12.5.1. Os exames deverão ser realizados mediante solicitação formal, autorização ou encaminhamento válido, conforme fluxo estabelecido pela SEMUS, sendo vedada a execução de procedimento sem identificação segura do paciente e sem vinculação à demanda autorizada.

6.12.5.2. Antes da realização do exame, a empresa credenciada deverá conferir a identificação do usuário, o procedimento solicitado, a indicação clínica quando disponível, a unidade solicitante e demais informações necessárias à execução segura do procedimento.

6.12.5.3. A execução deverá observar protocolos técnicos adequados ao tipo de exame, à região anatômica, à condição clínica do paciente e à finalidade diagnóstica, de modo a assegurar qualidade da imagem, segurança do usuário e redução de repetições desnecessárias.

6.12.5.4. As imagens deverão conter identificação do paciente, data de realização, identificação do serviço executante e demais elementos necessários à rastreabilidade do exame.

6.12.5.5. As imagens deverão ser armazenadas em meio físico ou eletrônico, conforme o sistema utilizado, com garantia de integridade, confidencialidade, disponibilidade e rastreabilidade, pelo prazo exigido pelas normas aplicáveis e pelos fluxos definidos pela SEMUS.

6.12.5.6. Quando houver falha técnica, imagem inadequada, identificação incorreta ou qualquer inconformidade que comprometa a interpretação diagnóstica, a empresa deverá adotar as providências corretivas necessárias, registrando a ocorrência e evitando prejuízo ao usuário e à Administração.

6.12.6. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos**

6.12.6.1. Os laudos dos exames de imagem básica deverão conter, no mínimo, identificação do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, descrição dos achados, conclusão diagnóstica, identificação do profissional responsável e demais informações técnicas necessárias à interpretação do exame.

6.12.6.2. A emissão e liberação dos laudos deverão observar os prazos, fluxos e meios de transmissão

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.12.6.3. Os laudos deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.12.6.4. Os laudos deverão ser elaborados, revisados e liberados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, conforme a natureza do exame realizado.

6.12.6.5. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo solicitação, autorização, execução, obtenção das imagens, emissão do laudo, profissional responsável, entrega do resultado e eventuais não conformidades identificadas.

6.12.6.6. Os laudos com achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.12.7. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.12.7.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços de imagem básica, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.12.7.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da demanda, os prazos de liberação dos laudos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.12.7.3. Quando houver operação de equipamentos emissores de radiação ionizante, os profissionais responsáveis pela execução técnica deverão possuir habilitação e registro profissional compatíveis com a atividade desempenhada, observadas as normas profissionais e regulatórias aplicáveis.

6.12.7.4. Os laudos deverão ser emitidos por profissional legalmente habilitado para interpretação diagnóstica do exame, conforme a natureza do procedimento e as normas do respectivo conselho profissional.

6.12.7.5. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade das imagens, a supervisão das rotinas, a observância das normas de proteção radiológica, quando aplicáveis, a gestão das não conformidades, a rastreabilidade dos exames e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.12.7.6. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhada da documentação comprobatória da nova designação.

6.12.7.7. É vedada a execução, interpretação ou liberação de exames de imagem básica por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.12.8. **Do controle de qualidade das imagens, manutenção, calibração e auditoria técnica**

6.12.8.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade das imagens, manutenção e calibração dos equipamentos, com o objetivo de assegurar desempenho técnico, segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos exames realizados.

6.12.8.2. O controle de qualidade deverá contemplar, conforme a natureza do equipamento e do exame, avaliação da qualidade da imagem, identificação do paciente, parâmetros técnicos utilizados, repetição de exames, falhas de aquisição, armazenamento, transmissão e liberação dos resultados.

6.12.8.3. As manutenções preventivas e corretivas, calibrações, testes de desempenho e verificações técnicas deverão ser registradas, assinadas por profissional ou empresa habilitada, quando exigível, e mantidas disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.12.8.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como prazo médio de liberação de laudos, taxa de repetição de exames, falhas de imagem, indisponibilidade de equipamento, perda de arquivos, laudos retificados e não conformidades registradas.

6.12.8.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos, imagens, laudos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.12.8.6. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.12.8.7. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.12.8.8. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.13. **LOTE 05 – EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA**

6.13.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.13.1.1. O Lote 05 compreende a execução de exames de imagem especializada, destinados ao apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, abrangendo procedimentos de maior complexidade técnica, conforme constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.13.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais, protocolos clínicos e rotinas operacionais definidos pela rede municipal de saúde.

6.13.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme a natureza do procedimento, o recebimento da solicitação, identificação do paciente, preparo quando necessário, triagem de contraindicações, realização do exame, obtenção, conferência, armazenamento e disponibilização das imagens, emissão e liberação dos laudos, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

6.13.1.4. Os exames especializados deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos, tecnologias, acessórios, sistemas e protocolos compatíveis com a complexidade do procedimento, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de segurança do paciente, proteção radiológica, segurança magnética, uso de contraste, sedação, biossegurança e proteção de dados pessoais, conforme aplicável.

6.13.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os equipamentos, acessórios, materiais, sistemas, insumos, contrastes, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.13.2. **Das condições técnicas e infraestrutura mínima**

6.13.2.1. A empresa credenciada deverá dispor de estabelecimento físico ou unidade de execução compatível com o Lote 05, devidamente regular perante os órgãos competentes, com estrutura adequada à realização dos exames de imagem especializada.

6.13.2.2. A estrutura deverá possuir ambientes compatíveis com as atividades desenvolvidas, incluindo, conforme a natureza do serviço, área de recepção, sala de exame, área de comando ou operação, ambiente de preparo do paciente, área de recuperação ou observação quando houver sedação, ambiente de apoio técnico, área administrativa, espaço para armazenamento de materiais e demais ambientes necessários à execução segura dos serviços.

6.13.2.3. Os ambientes destinados à realização dos exames deverão possuir condições adequadas de iluminação, ventilação, higienização, limpeza, privacidade, acessibilidade, segurança, conforto do usuário, organização dos fluxos assistenciais e controle de riscos compatíveis com a tecnologia utilizada.

6.13.2.4. Quando houver utilização de equipamento emissor de radiação ionizante, a sala deverá atender às exigências de proteção radiológica, blindagem, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional, dosimetria e demais requisitos previstos nas normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.13.2.5. Quando houver utilização de equipamento de ressonância magnética ou tecnologia equivalente, a empresa deverá manter ambiente compatível com as normas de segurança magnética, controle

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de acesso, triagem de contraindicações, restrição de materiais ferromagnéticos, sinalização, treinamento da equipe e protocolos de emergência.

6.13.2.6. A empresa credenciada deverá manter Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento, CNES compatível, responsável técnico formalmente designado, documentação de regularidade do Corpo de Bombeiros e demais documentos técnico-sanitários obrigatórios para a execução dos serviços.

6.13.2.7. A empresa deverá manter estrutura operacional compatível com a demanda assumida, assegurando continuidade dos serviços, disponibilidade de agenda, equipamentos, equipe técnica, sistema de informação, manutenção, arquivamento de imagens e capacidade de resposta às solicitações da SEMUS.

6.13.3. **Dos equipamentos, acessórios, sistemas de imagem e tecnologias especializadas**

6.13.3.1. A empresa credenciada deverá dispor de equipamentos, acessórios, sistemas de aquisição, processamento, armazenamento e disponibilização de imagens compatíveis com os exames especializados ofertados e com a demanda assumida.

6.13.3.2. Os equipamentos utilizados deverão estar em adequado estado de conservação e funcionamento, devidamente regularizados junto aos órgãos competentes, quando exigível, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, teste de desempenho e controle de qualidade.

6.13.3.3. Os sistemas de imagem deverão assegurar qualidade diagnóstica, identificação segura do paciente, registro do procedimento realizado, rastreabilidade da imagem, armazenamento adequado e disponibilização à SEMUS, conforme os fluxos definidos pela Administração.

6.13.3.4. Quando utilizados sistemas digitais, as imagens deverão ser armazenadas e disponibilizadas em formato compatível com os sistemas adotados pela empresa e pela SEMUS, observadas as exigências de integridade, segurança da informação, confidencialidade e proteção de dados pessoais.

6.13.3.5. É vedada a utilização de equipamentos, acessórios, sistemas, materiais, contrastes ou insumos em mau estado de conservação, vencidos, sem procedência comprovada, sem manutenção regular, sem rastreabilidade, sem regularização obrigatória ou em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.13.3.6. A empresa credenciada deverá manter plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de sistema, perda de imagens, intercorrência clínica, interrupção de energia ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade ou segurança da execução dos serviços.

6.13.4. **Da proteção radiológica, segurança magnética, contraste ou sedação, conforme a natureza do procedimento**

6.13.4.1. Quando os exames envolverem uso de radiação ionizante, a empresa credenciada deverá observar integralmente as normas de proteção radiológica aplicáveis, adotando medidas para proteção dos usuários, trabalhadores, acompanhantes e público em geral.

6.13.4.2. Deverão ser observados os princípios da justificação, otimização e limitação de dose, garantindo que a exposição seja realizada apenas quando indicada e na menor dose compatível com a obtenção de imagem com qualidade diagnóstica.

6.13.4.3. Quando houver uso de contraste, a empresa deverá manter protocolos para triagem de risco, avaliação de contraindicações, orientação ao usuário, administração segura, registro do produto utilizado, lote, validade, dose, via de administração, profissional responsável e condutas em caso de reação adversa.

6.13.4.4. Quando houver sedação, a empresa deverá possuir equipe habilitada, ambiente adequado, equipamentos de monitorização, suporte à vida, protocolos assistenciais, registro clínico, consentimento quando aplicável, plano de emergência e condições de recuperação pós-procedimento, conforme normas técnicas e profissionais pertinentes.

6.13.4.5. Quando houver realização de exames em equipamento de ressonância magnética, deverão ser adotados protocolos de segurança magnética, incluindo triagem prévia de implantes, próteses, dispositivos metálicos, marcapassos, corpos estranhos, gestação, claustrofobia e demais condições que possam representar risco ao usuário.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.13.4.6. As gestantes, crianças, pessoas idosas, pessoas com deficiência, pacientes com comorbidades, alergias ou necessidades específicas deverão receber cuidados compatíveis com sua condição, observadas as normas técnicas, protocolos assistenciais e justificativas clínicas aplicáveis.

6.13.4.7. O descumprimento das normas de proteção radiológica, segurança magnética, administração de contraste, sedação ou biossegurança poderá ensejar suspensão imediata da execução dos exames, comunicação aos órgãos competentes, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

6.13.5. **Da execução dos exames, obtenção, armazenamento e entrega das imagens**

6.13.5.1. Os exames deverão ser realizados mediante solicitação formal, autorização ou encaminhamento válido, conforme fluxo estabelecido pela SEMUS, sendo vedada a execução de procedimento sem identificação segura do paciente e sem vinculação à demanda autorizada.

6.13.5.2. Antes da realização do exame, a empresa credenciada deverá conferir a identificação do usuário, o procedimento solicitado, a indicação clínica quando disponível, a unidade solicitante, as contraindicações, o preparo necessário e demais informações relevantes à execução segura do procedimento.

6.13.5.3. A execução deverá observar protocolos técnicos adequados ao tipo de exame, à região anatômica, à condição clínica do paciente e à finalidade diagnóstica, de modo a assegurar qualidade da imagem, segurança do usuário e redução de repetições desnecessárias.

6.13.5.4. As imagens deverão conter identificação do paciente, data de realização, identificação do serviço executante e demais elementos necessários à rastreabilidade do exame.

6.13.5.5. As imagens deverão ser armazenadas em meio físico ou eletrônico, conforme o sistema utilizado, com garantia de integridade, confidencialidade, disponibilidade e rastreabilidade, pelo prazo exigido pelas normas aplicáveis e pelos fluxos definidos pela SEMUS.

6.13.5.6. Quando houver falha técnica, imagem inadequada, identificação incorreta, intercorrência ou qualquer inconformidade que comprometa a interpretação diagnóstica, a empresa deverá adotar as providências corretivas necessárias, registrando a ocorrência e evitando prejuízo ao usuário e à Administração.

6.13.6. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos**

6.13.6.1. Os laudos dos exames de imagem especializada deverão conter, no mínimo, identificação do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, descrição dos achados, conclusão diagnóstica, identificação do profissional responsável e demais informações técnicas necessárias à interpretação do exame.

6.13.6.2. A emissão e liberação dos laudos deverão observar os prazos, fluxos e meios de transmissão definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.13.6.3. Os laudos deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.13.6.4. Os laudos deverão ser elaborados, revisados e liberados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, conforme a natureza do exame realizado.

6.13.6.5. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo solicitação, autorização, execução, obtenção das imagens, emissão do laudo, profissional responsável, entrega do resultado e eventuais não conformidades identificadas.

6.13.6.6. Os laudos com achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.13.7. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.13.7.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços de imagem especializada, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.13.7.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

demanda, os prazos de liberação dos laudos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.13.7.3. Quando houver operação de equipamentos emissores de radiação ionizante, os profissionais responsáveis pela execução técnica deverão possuir habilitação e registro profissional compatíveis com a atividade desempenhada, observadas as normas profissionais e regulatórias aplicáveis.

6.13.7.4. Quando houver administração de contraste, sedação, monitorização ou suporte assistencial, a empresa deverá dispor de profissionais legalmente habilitados e capacitados para a execução segura dessas etapas.

6.13.7.5. Os laudos deverão ser emitidos por profissional legalmente habilitado para interpretação diagnóstica do exame, conforme a natureza do procedimento e as normas do respectivo conselho profissional.

6.13.7.6. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade das imagens, a supervisão das rotinas, a observância das normas de proteção radiológica, segurança magnética, uso de contraste e sedação, quando aplicáveis, a gestão das não conformidades, a rastreabilidade dos exames e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.13.7.7. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhada da documentação comprobatória da nova designação.

6.13.7.8. É vedada a execução, interpretação ou liberação de exames de imagem especializada por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.13.8. **Do controle de qualidade das imagens, manutenção, calibração e auditoria técnica**

6.13.8.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade das imagens, manutenção e calibração dos equipamentos, com o objetivo de assegurar desempenho técnico, segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos exames realizados.

6.13.8.2. O controle de qualidade deverá contemplar, conforme a natureza do equipamento e do exame, avaliação da qualidade da imagem, identificação do paciente, parâmetros técnicos utilizados, repetição de exames, falhas de aquisição, armazenamento, transmissão e liberação dos resultados.

6.13.8.3. As manutenções preventivas e corretivas, calibrações, testes de desempenho e verificações técnicas deverão ser registradas, assinadas por profissional ou empresa habilitada, quando exigível, e mantidas disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.13.8.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como prazo médio de liberação de laudos, taxa de repetição de exames, falhas de imagem, indisponibilidade de equipamento, perda de arquivos, intercorrências, laudos retificados e não conformidades registradas.

6.13.8.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos, imagens, laudos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.13.8.6. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.13.8.7. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.13.8.8. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.14. **LOTE 06 – EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA**

6.14.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.14.1.1. O Lote 06 compreende a execução de exames de imagem bucal/odontológica, destinados ao apoio diagnóstico, planejamento, acompanhamento e avaliação de procedimentos odontológicos realizados no âmbito da rede municipal de saúde, conforme procedimentos constantes da Tabela Consolidada de

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Procedimentos, Itens e Valores.

6.14.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais, protocolos clínicos e rotinas operacionais definidos pela rede municipal de saúde.

6.14.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme a natureza do procedimento, o recebimento da solicitação, identificação do paciente, preparo quando necessário, realização do exame, obtenção, conferência, armazenamento e disponibilização das imagens, emissão de laudo ou registro técnico, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

6.14.1.4. Os exames deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos compatíveis com a finalidade diagnóstica odontológica, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de proteção radiológica, biossegurança, segurança do paciente e proteção de dados pessoais aplicáveis.

6.14.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os equipamentos, acessórios, materiais, sistemas, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.14.2. **Das condições técnicas e infraestrutura mínima**

6.14.2.1. A empresa credenciada deverá dispor de estabelecimento físico ou unidade de execução compatível com o Lote 06, devidamente regular perante os órgãos competentes, com estrutura adequada à realização dos exames de imagem bucal/odontológica.

6.14.2.2. A estrutura deverá possuir ambientes compatíveis com as atividades desenvolvidas, incluindo, conforme a rotina do serviço, área de recepção, sala de exame, área de comando ou operação quando aplicável, ambiente de apoio técnico, área administrativa, espaço para armazenamento de materiais e demais ambientes necessários à execução segura dos serviços.

6.14.2.3. Os ambientes destinados à realização dos exames deverão possuir condições adequadas de iluminação, ventilação, higienização, limpeza, privacidade, acessibilidade, segurança, conforto do usuário e organização dos fluxos assistenciais.

6.14.2.4. Quando houver utilização de equipamento emissor de radiação ionizante, a sala deverá atender às exigências de proteção radiológica, blindagem, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional e demais requisitos previstos nas normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.14.2.5. A empresa credenciada deverá manter Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento, CNES compatível, responsável técnico formalmente designado, documentação de regularidade do Corpo de Bombeiros e demais documentos técnico-sanitários obrigatórios para a execução dos serviços.

6.14.2.6. A empresa deverá manter estrutura operacional compatível com a demanda assumida, assegurando continuidade dos serviços, disponibilidade de agenda, equipamentos, equipe técnica, sistema de informação, manutenção, arquivamento de imagens e capacidade de resposta às solicitações da SEMUS.

6.14.3. **Dos equipamentos, acessórios e sistemas de imagem odontológica**

6.14.3.1. A empresa credenciada deverá dispor de equipamentos, acessórios, sistemas de aquisição, processamento, armazenamento e disponibilização de imagens compatíveis com os exames odontológicos ofertados e com a demanda assumida.

6.14.3.2. Os equipamentos utilizados deverão estar em adequado estado de conservação e funcionamento, devidamente regularizados junto aos órgãos competentes, quando exigível, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, teste de desempenho e controle de qualidade.

6.14.3.3. Os sistemas de imagem deverão assegurar qualidade diagnóstica, identificação segura do paciente, registro do procedimento realizado, rastreabilidade da imagem, armazenamento adequado e disponibilização à SEMUS, conforme os fluxos definidos pela Administração.

6.14.3.4. Quando utilizados sistemas digitais, as imagens deverão ser armazenadas e disponibilizadas

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

em formato compatível com os sistemas adotados pela empresa e pela SEMUS, observadas as exigências de integridade, segurança da informação, confidencialidade e proteção de dados pessoais.

6.14.3.5. É vedada a utilização de equipamentos, acessórios, sistemas ou materiais em mau estado de conservação, sem manutenção regular, sem rastreabilidade, sem regularização obrigatória ou em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.14.3.6. A empresa credenciada deverá manter plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de sistema, perda de imagens, interrupção de energia ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade da execução dos serviços.

6.14.4. **Da proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante**

6.14.4.1. Quando os exames envolverem uso de radiação ionizante, a empresa credenciada deverá observar integralmente as normas de proteção radiológica aplicáveis, adotando medidas para proteção dos usuários, trabalhadores, acompanhantes e público em geral.

6.14.4.2. Deverão ser observados os princípios da justificação, otimização e limitação de dose, garantindo que a exposição seja realizada apenas quando indicada e na menor dose compatível com a obtenção de imagem com qualidade diagnóstica.

6.14.4.3. A empresa deverá manter programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica, conforme exigido pela legislação aplicável ao serviço, incluindo controle de áreas, sinalização, restrição de acesso, uso de equipamentos de proteção, monitoramento ocupacional e registros técnicos.

6.14.4.4. Os profissionais ocupacionalmente expostos deverão utilizar dosimetria individual, quando exigida, bem como Equipamentos de Proteção Individual – EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC compatíveis com a atividade desempenhada.

6.14.4.5. As áreas de exame deverão possuir sinalização adequada, controle de acesso e medidas de segurança compatíveis com a natureza do equipamento utilizado, sendo vedado o acesso de pessoas não autorizadas durante a execução do procedimento.

6.14.4.6. Crianças, gestantes, pessoas com deficiência, pacientes com necessidades específicas e acompanhantes deverão receber cuidados compatíveis com sua condição, observadas as normas técnicas, protocolos assistenciais e justificativas clínicas aplicáveis.

6.14.4.7. O descumprimento das normas de proteção radiológica poderá ensejar suspensão imediata da execução dos exames, comunicação aos órgãos competentes, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

6.14.5. **Da execução dos exames, obtenção, armazenamento e entrega das imagens**

6.14.5.1. Os exames deverão ser realizados mediante solicitação formal, autorização ou encaminhamento válido, conforme fluxo estabelecido pela SEMUS, sendo vedada a execução de procedimento sem identificação segura do paciente e sem vinculação à demanda autorizada.

6.14.5.2. Antes da realização do exame, a empresa credenciada deverá conferir a identificação do usuário, o procedimento solicitado, a indicação clínica quando disponível, a unidade solicitante e demais informações necessárias à execução segura do procedimento.

6.14.5.3. A execução deverá observar protocolos técnicos adequados ao tipo de exame, à região anatômica, à condição clínica do paciente e à finalidade diagnóstica odontológica, de modo a assegurar qualidade da imagem, segurança do usuário e redução de repetições desnecessárias.

6.14.5.4. As imagens deverão conter identificação do paciente, data de realização, identificação do serviço executante e demais elementos necessários à rastreabilidade do exame.

6.14.5.5. As imagens deverão ser armazenadas em meio físico ou eletrônico, conforme o sistema utilizado, com garantia de integridade, confidencialidade, disponibilidade e rastreabilidade, pelo prazo exigido pelas normas aplicáveis e pelos fluxos definidos pela SEMUS.

6.14.5.6. Quando houver falha técnica, imagem inadequada, identificação incorreta ou qualquer inconformidade que comprometa a interpretação diagnóstica ou o planejamento odontológico, a empresa deverá adotar as providências corretivas necessárias, registrando a ocorrência e evitando prejuízo ao usuário

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

e à Administração.

6.14.6. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos ou registros técnicos**

6.14.6.1. Os laudos ou registros técnicos dos exames de imagem bucal/odontológica deverão conter, no mínimo, identificação do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, descrição técnica ou achados relevantes, quando aplicável, identificação do profissional responsável e demais informações necessárias à interpretação ou utilização assistencial do exame.

6.14.6.2. A emissão e liberação dos laudos, registros técnicos e imagens deverão observar os prazos, fluxos e meios de transmissão definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.14.6.3. Os laudos ou registros técnicos deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.14.6.4. Os laudos, registros técnicos ou imagens deverão ser elaborados, revisados e liberados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, conforme a natureza do exame realizado.

6.14.6.5. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo solicitação, autorização, execução, obtenção das imagens, emissão do laudo ou registro técnico, profissional responsável, entrega do resultado e eventuais não conformidades identificadas.

6.14.6.6. Os achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.14.7. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.14.7.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços de imagem bucal/odontológica, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.14.7.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da demanda, os prazos de liberação dos laudos ou registros técnicos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.14.7.3. Quando houver operação de equipamentos emissores de radiação ionizante, os profissionais responsáveis pela execução técnica deverão possuir habilitação e registro profissional compatíveis com a atividade desempenhada, observadas as normas profissionais e regulatórias aplicáveis.

6.14.7.4. Os laudos, registros técnicos ou imagens deverão ser emitidos, interpretados ou validados por profissional legalmente habilitado para a finalidade diagnóstica ou assistencial do exame, conforme a natureza do procedimento e as normas do respectivo conselho profissional.

6.14.7.5. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade das imagens, a supervisão das rotinas, a observância das normas de proteção radiológica, quando aplicáveis, a gestão das não conformidades, a rastreabilidade dos exames e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.14.7.6. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhada da documentação comprobatória da nova designação.

6.14.7.7. É vedada a execução, interpretação, validação ou liberação de exames de imagem bucal/odontológica por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.14.8. **Do controle de qualidade das imagens, manutenção, calibração e auditoria técnica**

6.14.8.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade das imagens, manutenção e calibração dos equipamentos, com o objetivo de assegurar desempenho técnico,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos exames realizados.

6.14.8.2. O controle de qualidade deverá contemplar, conforme a natureza do equipamento e do exame, avaliação da qualidade da imagem, identificação do paciente, parâmetros técnicos utilizados, repetição de exames, falhas de aquisição, armazenamento, transmissão e liberação dos resultados.

6.14.8.3. As manutenções preventivas e corretivas, calibrações, testes de desempenho e verificações técnicas deverão ser registradas, assinadas por profissional ou empresa habilitada, quando exigível, e mantidas disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.14.8.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como prazo médio de liberação de laudos ou registros técnicos, taxa de repetição de exames, falhas de imagem, indisponibilidade de equipamento, perda de arquivos, laudos ou registros retificados e não conformidades registradas.

6.14.8.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos, imagens, laudos, registros técnicos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.14.8.6. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.14.8.7. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.14.8.8. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.15. **LOTE 07 – ULTRASSONOGRAFIAS**

6.15.1. **Do escopo e abrangência dos serviços**

6.15.1.1. O Lote 07 compreende a execução de exames de ultrassonografia, destinados ao apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, abrangendo procedimentos ultrassonográficos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

6.15.1.2. Os serviços deverão atender às demandas encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme regulação, autorização, programação, fluxos assistenciais, protocolos clínicos e rotinas operacionais definidos pela rede municipal de saúde.

6.15.1.3. A execução dos serviços compreende, conforme a natureza do procedimento, o recebimento da solicitação, identificação do paciente, preparo quando necessário, realização do exame, obtenção, conferência, armazenamento e disponibilização das imagens, emissão e liberação dos laudos, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

6.15.1.4. Os exames deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos e transdutores compatíveis com a finalidade diagnóstica, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de biossegurança, segurança do paciente e proteção de dados pessoais aplicáveis.

6.15.1.5. A empresa credenciada deverá fornecer os equipamentos, transdutores, acessórios, materiais, sistemas, mão de obra, estrutura técnica e demais recursos necessários à execução regular dos serviços sob sua responsabilidade, sem ônus adicional à Administração além dos valores previstos para os procedimentos efetivamente executados e validados.

6.15.2. **Das condições técnicas e infraestrutura mínima**

6.15.2.1. A empresa credenciada deverá dispor de estabelecimento físico ou unidade de execução compatível com o Lote 07, devidamente regular perante os órgãos competentes, com estrutura adequada à realização dos exames ultrassonográficos.

6.15.2.2. A estrutura deverá possuir ambientes compatíveis com as atividades desenvolvidas, incluindo, conforme a rotina do serviço, área de recepção, sala de exame, ambiente de apoio técnico, área administrativa, espaço para armazenamento de materiais e demais ambientes necessários à execução segura dos serviços.

6.15.2.3. Os ambientes destinados à realização dos exames deverão possuir condições adequadas de

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

iluminação, ventilação, higienização, limpeza, privacidade, acessibilidade, segurança, conforto do usuário e organização dos fluxos assistenciais.

6.15.2.4. A sala de ultrassonografia deverá garantir privacidade ao usuário, maca ou mobiliário adequado ao procedimento, condições de higienização das superfícies, disponibilidade de insumos necessários ao exame e ambiente compatível com a execução segura dos procedimentos.

6.15.2.5. A empresa credenciada deverá manter Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente, Alvará de Funcionamento, CNES compatível, responsável técnico formalmente designado, documentação de regularidade do Corpo de Bombeiros e demais documentos técnico-sanitários obrigatórios para a execução dos serviços.

6.15.2.6. A empresa deverá manter estrutura operacional compatível com a demanda assumida, assegurando continuidade dos serviços, disponibilidade de agenda, equipamentos, equipe técnica, sistema de informação, manutenção, arquivamento de imagens e capacidade de resposta às solicitações da SEMUS.

6.15.3. **Dos equipamentos, transdutores, acessórios e sistemas de registro**

6.15.3.1. A empresa credenciada deverá dispor de equipamento de ultrassonografia, transdutores, acessórios, sistemas de registro, armazenamento e disponibilização de imagens compatíveis com os exames ofertados e com a demanda assumida.

6.15.3.2. Os equipamentos utilizados deverão estar em adequado estado de conservação e funcionamento, devidamente regularizados junto aos órgãos competentes, quando exigível, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, teste de desempenho e controle de qualidade.

6.15.3.3. Os transdutores deverão ser compatíveis com os tipos de exames realizados, observadas as características técnicas necessárias à finalidade diagnóstica, tais como transdutores convexos, lineares, endocavitários ou outros tecnicamente indicados, conforme o procedimento executado.

6.15.3.4. Os sistemas de imagem deverão assegurar qualidade diagnóstica, identificação segura do paciente, registro do procedimento realizado, rastreabilidade da imagem, armazenamento adequado e disponibilização à SEMUS, conforme os fluxos definidos pela Administração.

6.15.3.5. Quando utilizados sistemas digitais, as imagens deverão ser armazenadas e disponibilizadas em formato compatível com os sistemas adotados pela empresa e pela SEMUS, observadas as exigências de integridade, segurança da informação, confidencialidade e proteção de dados pessoais.

6.15.3.6. É vedada a utilização de equipamentos, transdutores, acessórios, sistemas, materiais ou insumos em mau estado de conservação, vencidos, sem procedência comprovada, sem manutenção regular, sem rastreabilidade, sem regularização obrigatória ou em desconformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.15.3.7. A empresa credenciada deverá manter plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de sistema, perda de imagens, interrupção de energia ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade da execução dos serviços.

6.15.4. **Da execução dos exames ultrassonográficos**

6.15.4.1. Os exames deverão ser realizados mediante solicitação formal, autorização ou encaminhamento válido, conforme fluxo estabelecido pela SEMUS, sendo vedada a execução de procedimento sem identificação segura do paciente e sem vinculação à demanda autorizada.

6.15.4.2. Antes da realização do exame, a empresa credenciada deverá conferir a identificação do usuário, o procedimento solicitado, a indicação clínica quando disponível, a unidade solicitante, o preparo necessário e demais informações relevantes à execução segura do procedimento.

6.15.4.3. A execução deverá observar protocolos técnicos adequados ao tipo de exame, à região anatômica, à condição clínica do paciente e à finalidade diagnóstica, de modo a assegurar qualidade da imagem, segurança do usuário e redução de repetições desnecessárias.

6.15.4.4. Os exames deverão ser executados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, observadas as normas éticas, técnicas e assistenciais aplicáveis à realização e interpretação dos exames ultrassonográficos.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.15.4.5. As imagens deverão conter identificação do paciente, data de realização, identificação do serviço executante e demais elementos necessários à rastreabilidade do exame.

6.15.4.6. Quando houver falha técnica, imagem inadequada, identificação incorreta ou qualquer inconformidade que comprometa a interpretação diagnóstica, a empresa deverá adotar as providências corretivas necessárias, registrando a ocorrência e evitando prejuízo ao usuário e à Administração.

6.15.5. **Da higienização, biossegurança e manejo dos transdutores**

6.15.5.1. A empresa credenciada deverá adotar práticas de biossegurança e higienização em todas as etapas da execução dos exames ultrassonográficos, incluindo preparo da sala, higienização de superfícies, manejo dos transdutores, uso de gel condutor, descarte de materiais e proteção do usuário.

6.15.5.2. Os transdutores deverão ser higienizados, desinfetados e armazenados conforme a natureza do exame, o nível de risco do procedimento, as orientações do fabricante e as normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

6.15.5.3. Nos exames endocavitários ou em outros procedimentos que exijam barreira de proteção, deverão ser utilizados materiais descartáveis apropriados, com troca obrigatória a cada usuário, vedado o reaproveitamento de materiais de uso único.

6.15.5.4. O gel condutor, capas, lençóis, luvas e demais materiais utilizados deverão possuir procedência comprovada, estar dentro do prazo de validade, ser armazenados de forma adequada e utilizados conforme a finalidade prevista.

6.15.5.5. A empresa deverá manter rotina documentada de limpeza, desinfecção, armazenamento e controle dos transdutores, equipamentos, mobiliários e superfícies, com registros disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.15.5.6. Os resíduos gerados durante os exames deverão ser segregados, acondicionados e destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS e demais normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

6.15.6. **Da emissão, liberação e rastreabilidade dos laudos e imagens**

6.15.6.1. Os laudos dos exames ultrassonográficos deverão conter, no mínimo, identificação do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, descrição dos achados, conclusão diagnóstica, identificação do profissional responsável e demais informações técnicas necessárias à interpretação do exame.

6.15.6.2. A emissão e liberação dos laudos deverão observar os prazos, fluxos e meios de transmissão definidos pela SEMUS, assegurando acesso tempestivo às unidades solicitantes e aos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos usuários.

6.15.6.3. Os laudos e imagens deverão ser emitidos em meio físico ou eletrônico, conforme sistema adotado pela SEMUS, garantindo autenticidade, integridade, confidencialidade, rastreabilidade e segurança da informação.

6.15.6.4. Os laudos deverão ser elaborados, revisados e liberados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, conforme a natureza do exame realizado.

6.15.6.5. A empresa credenciada deverá manter rastreabilidade completa de todas as etapas do exame, incluindo solicitação, autorização, execução, obtenção das imagens, emissão do laudo, profissional responsável, entrega do resultado e eventuais não conformidades identificadas.

6.15.6.6. Os laudos com achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária deverão observar fluxo de comunicação definido pela SEMUS, de modo a favorecer a continuidade do cuidado e o acompanhamento oportuno do usuário.

6.15.7. **Dos profissionais envolvidos e da responsabilidade técnica**

6.15.7.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços de ultrassonografia, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, formalmente designado e vinculado à empresa.

6.15.7.2. A equipe técnica deverá ser composta por profissionais habilitados, capacitados e em número

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

suficiente para a execução regular dos exames, observada a complexidade dos procedimentos, o volume da demanda, os prazos de liberação dos laudos e a necessidade de continuidade dos serviços.

6.15.7.3. Os exames ultrassonográficos e respectivos laudos deverão ser realizados, interpretados e liberados por profissional legalmente habilitado, com registro ativo no respectivo conselho profissional, conforme a natureza do procedimento e as normas profissionais aplicáveis.

6.15.7.4. Compete ao responsável técnico assegurar a qualidade das imagens, a supervisão das rotinas, a observância das normas de biossegurança, a gestão das não conformidades, a rastreabilidade dos exames e o cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos.

6.15.7.5. A substituição, afastamento ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, no prazo previsto no Edital, acompanhada da documentação comprobatória da nova designação.

6.15.7.6. É vedada a execução, interpretação ou liberação de exames ultrassonográficos por profissionais não habilitados ou sem supervisão técnica compatível, sob pena de aplicação das medidas administrativas, contratuais, sanitárias e éticas cabíveis.

6.15.8. **Do controle de qualidade, manutenção, calibração e auditoria técnica**

6.15.8.1. A empresa credenciada deverá manter sistema documentado de controle de qualidade das imagens, manutenção e calibração dos equipamentos e transdutores, com o objetivo de assegurar desempenho técnico, segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos exames realizados.

6.15.8.2. O controle de qualidade deverá contemplar, conforme a natureza do equipamento e do exame, avaliação da qualidade da imagem, identificação do paciente, parâmetros técnicos utilizados, repetição de exames, falhas de aquisição, armazenamento, transmissão e liberação dos resultados.

6.15.8.3. As manutenções preventivas e corretivas, calibrações, testes de desempenho e verificações técnicas deverão ser registradas, assinadas por profissional ou empresa habilitada, quando exigível, e mantidas disponíveis à fiscalização da SEMUS.

6.15.8.4. A empresa deverá manter indicadores mínimos de desempenho, tais como prazo médio de liberação de laudos, taxa de repetição de exames, falhas de imagem, indisponibilidade de equipamento, perda de arquivos, laudos retificados e não conformidades registradas.

6.15.8.5. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, relatórios, documentos, certificados, registros, evidências de conformidade, esclarecimentos técnicos, imagens, laudos e plano de ação corretiva, quando identificadas inconformidades ou necessidade de complementação de informações.

6.15.8.6. A empresa credenciada estará sujeita a verificações, inspeções, auditorias técnicas, diligências documentais e vistorias presenciais ou remotas realizadas pela SEMUS ou por órgãos competentes, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e de qualidade.

6.15.8.7. As inconformidades identificadas serão registradas em relatório próprio, com indicação da gravidade, prazo para correção e medidas a serem adotadas pela empresa credenciada.

6.15.8.8. A ausência de correção das inconformidades no prazo estabelecido, a recusa em permitir auditoria ou a omissão de informações relevantes poderá ensejar suspensão temporária do recebimento de novas demandas, glosa, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

6.16. **Disposições comuns às especificações técnicas dos lotes**

6.16.1. As especificações técnicas previstas neste tópico aplicam-se a cada lote conforme a natureza do serviço credenciado, sem prejuízo das exigências específicas constantes do Edital, da Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e das normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis.

6.16.2. Havendo divergência entre exigências gerais e exigências específicas de determinado lote, prevalecerá a regra mais específica, desde que compatível com a legislação vigente, com as normas sanitárias e com o interesse público.

6.16.3. A empresa credenciada deverá manter, durante toda a execução contratual, as condições técnicas,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

sanitárias, profissionais, operacionais e documentais que fundamentaram sua habilitação e credenciamento, comunicando formalmente à SEMUS qualquer alteração relevante em sua estrutura, equipe, responsável técnico, equipamentos, licenças, sistemas, capacidade operacional ou fluxo de execução.

6.16.4. A ausência de previsão expressa de determinado procedimento técnico neste Termo de Referência não afasta a obrigação da empresa credenciada de observar as boas práticas assistenciais, as normas dos órgãos reguladores, as orientações dos conselhos profissionais competentes e os protocolos, fluxos e instruções expedidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

6.16.5. A SEMUS poderá expedir orientações complementares, notas técnicas, fluxos operacionais, manuais, instruções de faturamento, critérios de auditoria e procedimentos de fiscalização necessários à adequada execução dos serviços, desde que compatíveis com o Edital, este Termo de Referência, os instrumentos contratuais e a legislação aplicável.

6.16.6. O descumprimento das especificações técnicas, das exigências sanitárias, dos fluxos da SEMUS ou das obrigações assumidas pela empresa credenciada poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes, conforme a gravidade da irregularidade apurada.

7. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DO LOCAL DE FUNCIONAMENTO:

7.1. Para o funcionamento e a prestação dos serviços objeto deste credenciamento, abrangendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, deverão ser observadas as condições mínimas previstas neste Termo de Referência, no Edital, nos requisitos técnicos do respectivo lote e nas normas sanitárias e profissionais aplicáveis, sendo sua manutenção de inteira responsabilidade da empresa credenciada.

7.2. Local adequado, de uso exclusivo para atividades de saúde, contendo mobiliário, equipamentos e instalações compatíveis com a natureza dos serviços executados, em quantidade suficiente para garantir eficiência, segurança e conformidade com as normas sanitárias e de boas práticas profissionais.

7.3. Sistema de prevenção e combate a incêndios, inundações e choques elétricos, instalado conforme as exigências do Corpo de Bombeiros e da legislação vigente, devidamente sinalizado e em perfeito funcionamento.

7.4. Conservação predial periódica, com execução de reparos preventivos e corretivos necessários à continuidade e segurança das atividades, assegurando a integridade estrutural do imóvel e das áreas técnicas.

7.5. Manutenção permanente da limpeza, higienização, desinfecção e, quando aplicável, assepsia dos ambientes assistenciais, salas de exame, áreas de coleta, processamento, atendimento e apoio técnico, de acordo com a natureza dos serviços executados, os procedimentos operacionais padronizados da empresa e as normas sanitárias específicas aplicáveis ao respectivo lote.

7.6. Controle ambiental e sanitário permanente, com execução de fumigação, dedetização, desratização e descupinização, em conformidade com as normas do órgão de Vigilância Sanitária competente, mediante apresentação dos comprovantes de execução atualizados.

7.7. A Contratada será integralmente responsável por todos os custos de instalações, manutenção e operação dos bens, equipamentos e mobiliários utilizados, bem como pela segurança das instalações, dos produtos, das equipes técnicas e dos pacientes, durante toda a vigência do credenciamento.

7.8. A Contratada deverá assegurar que os equipamentos e instalações mantenham certificação, calibração e manutenção preventiva em dia, devendo apresentar, sempre que solicitado, relatórios técnicos e registros de inspeção, conforme exigências da ANVISA, CNEN e INMETRO, quando aplicável.

7.9. A Contratada será responsável pelo transporte de materiais e amostras biológicas, quando aplicável, arcando com todos os custos e meios necessários (veículos, ajudantes, seguros, embalagens, escolta e demais despesas), garantindo integridade e rastreabilidade durante todo o percurso.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

7.10. O transporte de materiais biológicos humanos deverá ocorrer em condições compatíveis com sua natureza e classificação de risco, mediante utilização de embalagens, recipientes, caixas térmicas e demais meios apropriados, vedados, higienizados, identificados e capazes de assegurar integridade, conservação, biossegurança e rastreabilidade durante todo o percurso, observando-se a RDC Anvisa nº 504/2021 e as demais normas técnicas aplicáveis.

7.11. Quando se tratar de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o ambiente, os equipamentos e as rotinas deverão observar a RDC Anvisa nº 611/2022 e as demais normas aplicáveis, especialmente quanto à proteção radiológica, blindagem quando necessária, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional, manutenção, testes e controle de qualidade dos equipamentos. Para ultrassonografia, ressonância magnética e demais modalidades que não utilizem radiação ionizante, serão observadas as normas sanitárias e técnicas próprias da tecnologia empregada. As normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN somente serão exigidas quando a atividade efetivamente envolver fonte radioativa, material nuclear ou radioisótopo.

7.12. O não atendimento às condições mínimas de funcionamento implicará notificação e prazo para correção, podendo ensejar suspensão temporária da execução dos serviços, bloqueio de faturamento técnico e comunicação à Vigilância Sanitária, sem prejuízo das demais penalidades previstas neste Termo de Referência.

7.13. No caso dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizem equipamentos emissores de radiação ionizante, deverão ser observadas as normas técnicas e sanitárias aplicáveis à radiologia diagnóstica ou intervencionista, especialmente quanto à proteção radiológica, blindagem quando necessária, sinalização, controle de acesso, dosimetria quando exigível, segurança ocupacional, manutenção preventiva e corretiva, calibração e controle de qualidade dos equipamentos.

7.14. Não se exigirá, como regra geral, documentação perante órgão de controle nuclear para os serviços de diagnóstico por imagem objeto deste credenciamento, considerando que os equipamentos usualmente empregados em radiologia diagnóstica, imagem odontológica, ultrassonografia, ressonância magnética e demais exames de imagem funcionam por meio de energia elétrica, ondas sonoras, campos magnéticos ou tecnologias próprias de diagnóstico, sem utilização de fonte radioativa, material nuclear ou radioisótopo. Caso a tecnologia, equipamento ou procedimento indicado pela empresa credenciada envolva fonte radioativa, radioisótopo, medicina nuclear, material nuclear ou outra condição sujeita a controle específico por órgão competente, a Administração poderá promover diligência e exigir a documentação complementar pertinente, inclusive autorização, licença, registro, laudo técnico ou comprovação de regularidade específica, quando aplicável.

8. DA COLETA, TRANSPORTE, ANÁLISE E RASTREABILIDADE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:

8.1. As disposições deste tópico aplicam-se aos serviços que envolvam coleta, recebimento, manuseio, acondicionamento, transporte, processamento, análise ou emissão de laudos relacionados a amostras, materiais biológicos, lâminas, frascos, peças, fragmentos ou outros materiais encaminhados para fins diagnósticos, especialmente nos Lotes 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV e 03 – Exames Anatomopatológicos.

8.2. A coleta e o manuseio de materiais biológicos deverão ser realizados em conformidade com as normas técnicas, sanitárias, profissionais e de biossegurança vigentes, assegurando a integridade da amostra, a segurança do paciente, a segurança dos profissionais envolvidos, a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados e laudos.

8.3. A empresa credenciada será responsável pelas etapas técnicas sob sua responsabilidade, compreendendo, conforme a natureza do lote e do procedimento:

8.3.1. orientação e preparo do paciente;

8.3.2. coleta ou recebimento do material;

8.3.3. identificação, conferência e registro da amostra ou material;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.3.4. acondicionamento e armazenamento temporário;
8.3.5. transporte seguro;
8.3.6. recebimento e triagem técnica;
8.3.7. processamento e análise;
8.3.8. validação, emissão, liberação e entrega de resultados ou laudos;
8.3.9. registro de não conformidades, quando houver;
8.3.10. descarte dos resíduos gerados, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS e normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

8.4. A forma de coleta, recebimento, transporte, processamento e análise observará a natureza de cada lote, adotando-se modelo de execução compatível com o fluxo assistencial da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, com possibilidade de alocação mista conforme o tipo de procedimento, a unidade solicitante, a estrutura disponível e as orientações expedidas pela SEMUS.

8.5. No caso do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a empresa credenciada deverá realizar coleta in loco nas Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à SEMUS e, quando autorizado ou determinado pela Administração, em domicílio, observando os fluxos, horários, rotas, protocolos e orientações expedidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

8.6. No caso do Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV, a execução poderá ocorrer de forma mista, podendo a coleta ser realizada nas unidades da rede municipal de saúde, por equipe própria da SEMUS ou conforme fluxo definido pela Administração, inclusive com utilização de insumos disponibilizados pela rede municipal, quando aplicável, com posterior encaminhamento das lâminas, frascos, requisições ou demais materiais à empresa credenciada para processamento, leitura, análise, emissão e liberação dos laudos. Quando a coleta, o fornecimento de insumos ou qualquer etapa pré-analítica ficar sob responsabilidade da empresa credenciada, esta deverá observar integralmente as normas de biossegurança, identificação, acondicionamento, transporte e rastreabilidade aplicáveis.

8.7. No caso do Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, a execução ocorrerá, como regra, na sede, estabelecimento técnico ou unidade de execução indicada pela empresa credenciada, devidamente licenciada e compatível com a natureza do serviço, mediante recebimento dos materiais biológicos, peças, fragmentos, frascos, requisições ou demais amostras encaminhadas pela rede municipal ou conforme fluxo definido pela SEMUS. A empresa credenciada será responsável pelo recebimento, conferência, identificação, conservação, processamento, análise, emissão e liberação dos laudos, mantendo rastreabilidade integral dos materiais recebidos.

8.8. Quando a coleta, retirada, transporte ou recebimento de amostras, lâminas, frascos, peças, fragmentos ou materiais biológicos envolver unidade da rede municipal de saúde, a empresa credenciada deverá observar as condições do ambiente disponibilizado, utilizar materiais e equipamentos adequados às etapas sob sua responsabilidade, manter conduta compatível com as normas de biossegurança e comunicar formalmente à SEMUS eventual inadequação estrutural, documental ou operacional que possa comprometer a segurança da coleta, a integridade das amostras ou a qualidade dos resultados e laudos.

8.9. A sala ou ambiente de coleta deverá possuir condições compatíveis com a atividade desenvolvida, assegurando higiene, iluminação, ventilação, privacidade, organização do fluxo de usuários, superfície lavável ou de fácil higienização, disponibilidade de insumos para higienização das mãos, recipiente para descarte de resíduos e coletor específico para perfurocortantes, conforme normas sanitárias aplicáveis.

8.10. Os materiais e equipamentos utilizados na coleta deverão ser compatíveis com a finalidade do procedimento, estar dentro do prazo de validade, possuir procedência comprovada, ser armazenados adequadamente e, quando destinados a contato direto com o paciente ou com material biológico, observar as condições de esterilidade, uso único ou descarte previstas pelo fabricante e pelas normas sanitárias aplicáveis.

8.11. É vedada a reutilização de materiais de coleta de uso único, tais como agulhas, seringas, lancetas, tubos, microtubos, lâminas, frascos, dispositivos ou outros insumos descartáveis, devendo o descarte ocorrer em recipientes apropriados e conforme as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.12. Cada amostra ou material biológico deverá ser identificado de forma imediata, inequívoca e rastreável, contendo, no mínimo, dados suficientes para vinculação segura ao paciente, à solicitação, à unidade solicitante, ao tipo de material, à data e horário da coleta ou recebimento e ao responsável pela coleta ou conferência, conforme o fluxo definido pela SEMUS.

8.13. A empresa credenciada deverá manter registro de rastreabilidade que permita acompanhar a amostra ou material desde a coleta ou recebimento até a liberação do resultado ou laudo, incluindo, quando aplicável, horários, responsáveis, local de coleta, unidade solicitante, transporte, recebimento, triagem, processamento, análise, validação e liberação.

8.14. Os materiais biológicos deverão ser acondicionados em recipientes adequados, vedados, identificados e compatíveis com o tipo de amostra, com a finalidade diagnóstica, com o método utilizado e com as condições de conservação exigidas, garantindo estabilidade, integridade e preservação das propriedades analíticas até o processamento.

8.15. O transporte de amostras, lâminas, frascos, peças, fragmentos ou outros materiais biológicos deverá ocorrer em condições seguras, com embalagens, caixas, recipientes ou dispositivos apropriados, higienizados, identificados e compatíveis com a natureza do material transportado, observadas as normas sanitárias, de biossegurança e de transporte de material biológico aplicáveis.

8.16. Quando houver necessidade de controle de temperatura, a empresa credenciada deverá utilizar meios adequados de conservação, com registro de temperatura quando aplicável, de modo a preservar a estabilidade da amostra e evitar comprometimento do resultado ou laudo.

8.17. A empresa credenciada deverá adotar Procedimentos Operacionais Padrão – POPs para todas as etapas aplicáveis ao serviço, incluindo preparo do paciente, coleta, identificação, acondicionamento, armazenamento temporário, transporte, recebimento, triagem, processamento, análise, validação, liberação de resultados ou laudos, descarte de resíduos e tratamento de não conformidades.

8.18. As amostras ou materiais não conformes, incluindo coleta insuficiente, identificação inadequada, divergência de dados, extravio, rompimento, vazamento, contaminação, acondicionamento incorreto, transporte inadequado, conservação fora dos parâmetros exigidos ou incompatibilidade entre amostra e solicitação, deverão ser registrados formalmente, com comunicação à SEMUS ou à unidade solicitante, conforme o fluxo definido.

8.19. Quando a não conformidade decorrer de falha atribuível à empresa credenciada, esta deverá adotar as providências necessárias à correção, inclusive recoleta ou novo processamento, quando tecnicamente possível, sem ônus adicional à Administração, sem prejuízo da apuração de responsabilidade e da aplicação das medidas cabíveis.

8.20. A coleta domiciliar, quando autorizada ou determinada pela SEMUS, deverá observar os mesmos requisitos de biossegurança, identificação, rastreabilidade, acondicionamento e transporte aplicáveis às coletas realizadas em unidade de saúde, sendo vedada a estocagem intermediária das amostras em local não licenciado ou incompatível com as condições técnicas exigidas.

8.21. O responsável técnico legalmente habilitado deverá supervisionar as etapas técnicas de coleta, recebimento, transporte, análise, processamento, validação e liberação dos resultados ou laudos, conforme a natureza do lote, garantindo a observância dos protocolos internos, controles de qualidade, normas sanitárias, normas profissionais e diretrizes da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

8.22. A empresa credenciada deverá assegurar que os profissionais envolvidos nas etapas de coleta, transporte, processamento e análise estejam devidamente capacitados, treinados e habilitados para as atividades desempenhadas, utilizando Equipamentos de Proteção Individual – EPI e adotando medidas de biossegurança compatíveis com os riscos envolvidos.

8.23. Os resíduos gerados nas etapas de coleta, processamento, análise e descarte deverão ser segregados, acondicionados, armazenados, transportados, tratados e destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, a RDC nº 222/2018 e demais normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

8.24. A empresa credenciada deverá manter registros, comprovantes, certificados, manifestos, relatórios ou

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

documentos equivalentes relativos à destinação dos resíduos, quando exigíveis, disponibilizando-os à SEMUS sempre que solicitado.

8.25. O descumprimento das normas técnicas, sanitárias, profissionais ou de biossegurança relacionadas à coleta, transporte, análise, processamento, rastreabilidade ou descarte de materiais poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária das coletas ou do recebimento de novas demandas, descredenciamento, comunicação à Vigilância Sanitária ou ao conselho profissional competente e aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

9. DAS CONDIÇÕES DE COLETA, RECEBIMENTO E ATENDIMENTO NAS UNIDADES DA REDE MUNICIPAL

9.1. As disposições deste tópico aplicam-se aos serviços cuja execução envolva coleta, recebimento, retirada, encaminhamento ou atendimento em unidades da rede municipal de saúde, especialmente ao Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas e, quando houver fluxo definido pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, aos Lotes 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV e 03 – Exames Anatomopatológicos.

9.2. A execução de atividades nas Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à SEMUS ou demais pontos da rede municipal deverá observar a programação, os horários, os fluxos, as rotas, os protocolos, as instruções normativas e as orientações administrativas expedidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

9.3. No caso do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a empresa credenciada deverá disponibilizar equipe, materiais, insumos, recipientes, etiquetas, equipamentos de proteção, caixas de transporte, meios de identificação e demais recursos necessários à coleta, acondicionamento, transporte e rastreabilidade das amostras, conforme a demanda e a programação definida pela SEMUS.

9.4. No caso do Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV, quando a coleta for realizada nas unidades da rede municipal de saúde, por equipe própria da SEMUS ou conforme fluxo definido pela Administração, caberá à empresa credenciada executar as etapas sob sua responsabilidade, tais como recebimento, conferência, processamento, leitura, análise, emissão e liberação dos laudos, observada a rastreabilidade dos materiais encaminhados.

9.5. No caso do Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, quando houver encaminhamento de materiais, peças, fragmentos, frascos, requisições ou demais amostras pela rede municipal, a empresa credenciada deverá realizar o recebimento, conferência, identificação, conservação, processamento, análise, emissão e liberação dos laudos, conforme os fluxos definidos pela SEMUS.

9.6. As atividades realizadas nas unidades da rede municipal deverão ocorrer em ambiente compatível com a finalidade do atendimento, assegurando condições mínimas de higiene, privacidade, organização do fluxo de usuários, segurança, acessibilidade e biossegurança, observadas as limitações estruturais próprias de cada unidade.

9.7. Quando a empresa credenciada identificar inadequação estrutural, ausência de condição mínima de biossegurança, risco à integridade da amostra, falha de fluxo, ausência de insumo essencial ou qualquer circunstância que possa comprometer a coleta, o transporte, a rastreabilidade ou a qualidade do resultado, deverá comunicar formalmente à SEMUS para adoção das providências cabíveis.

9.8. A comunicação prevista no item anterior não afasta a responsabilidade da empresa credenciada pelas etapas sob sua execução direta, especialmente quanto à atuação de sua equipe, uso adequado de materiais, identificação das amostras, acondicionamento, transporte, registro das ocorrências e observância dos protocolos técnicos aplicáveis.

9.9. A empresa credenciada deverá assegurar atendimento humanizado, organizado e compatível com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo respeito, urbanidade, sigilo, privacidade, orientação adequada ao usuário e prioridade de atendimento nos casos previstos em lei ou definidos pelos fluxos assistenciais da SEMUS.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

9.10. A equipe da empresa credenciada deverá apresentar-se devidamente identificada, capacitada e utilizando os Equipamentos de Proteção Individual – EPI necessários à atividade desempenhada, devendo observar as normas de biossegurança, ética profissional, segurança do paciente e conduta administrativa nas dependências das unidades municipais.

9.11. A empresa credenciada deverá manter controle dos atendimentos realizados nas unidades da rede municipal, registrando, conforme o caso, data, horário, unidade, profissional responsável, usuários atendidos, amostras coletadas ou recebidas, materiais encaminhados, ocorrências, rejeições, recoletas, ausências, intercorrências e demais informações necessárias à rastreabilidade, fiscalização e faturamento.

9.12. As amostras, lâminas, frascos, peças, fragmentos ou demais materiais coletados, recebidos ou retirados nas unidades municipais deverão ser identificados, acondicionados, transportados e registrados conforme as normas técnicas e sanitárias aplicáveis, preservando-se sua integridade, estabilidade, rastreabilidade e vinculação segura ao usuário e à solicitação correspondente.

9.13. A empresa credenciada deverá cumprir os horários e rotas definidos pela SEMUS, evitando atrasos, acúmulo indevido de amostras, perda de estabilidade, falhas de conservação ou prejuízo ao fluxo assistencial das unidades de saúde.

9.14. Quando houver necessidade de reagendamento, recoleta, substituição de equipe, alteração de rota, impossibilidade de atendimento ou qualquer ocorrência que impacte a execução dos serviços nas unidades da rede municipal, a empresa credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS, registrando a justificativa e as providências adotadas.

9.15. Os materiais, insumos e equipamentos utilizados pela empresa credenciada nas unidades municipais deverão estar em condições adequadas de uso, dentro do prazo de validade, com procedência comprovada e compatíveis com a finalidade do procedimento, sendo vedada a utilização de materiais inadequados, vencidos, reutilizados indevidamente ou em desconformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

9.16. O uso de insumos disponibilizados pela rede municipal, quando autorizado ou previsto no fluxo do serviço, não afasta a responsabilidade da empresa credenciada pela correta conferência, registro, utilização, guarda temporária, acondicionamento e comunicação de eventuais inconformidades identificadas durante a execução das etapas sob sua responsabilidade.

9.17. A SEMUS poderá realizar acompanhamento, fiscalização, auditoria, conferência documental, vistoria ou solicitação de informações a qualquer tempo, para verificar a regularidade das atividades executadas nas unidades da rede municipal, a qualidade do atendimento, a rastreabilidade das amostras ou materiais e o cumprimento dos fluxos definidos.

9.18. O descumprimento das condições de coleta, recebimento, retirada, atendimento, transporte, registro ou rastreabilidade nas unidades da rede municipal poderá ensejar notificação, glosa, determinação de correção, suspensão temporária das coletas ou do recebimento de novas demandas, descredenciamento e aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

10. COLETA DOMICILIAR

10.1. A coleta domiciliar aplica-se, como regra, ao Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, quando autorizada, solicitada ou determinada pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, conforme critérios assistenciais, programação, disponibilidade, fluxos operacionais e orientações expedidas pela SEMUS.

10.2. A coleta domiciliar destina-se ao atendimento de usuários que apresentem impossibilidade, limitação ou dificuldade relevante de deslocamento até a unidade de saúde, especialmente pacientes acamados, domiciliados, em acompanhamento pela rede municipal, pessoas com mobilidade reduzida ou outros casos definidos pela SEMUS.

10.3. A realização da coleta domiciliar dependerá de solicitação, autorização, agendamento ou encaminhamento válido emitido pela rede municipal de saúde, sendo vedada a execução de coleta domiciliar sem vinculação à demanda autorizada pela SEMUS.

10.4. A empresa credenciada deverá observar os roteiros, horários, prioridades, protocolos, orientações

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

assistenciais e fluxos definidos pela SEMUS, garantindo organização, pontualidade, rastreabilidade e comunicação adequada com a unidade solicitante.

10.5. A equipe responsável pela coleta domiciliar deverá ser composta por profissionais capacitados, identificados e habilitados para a atividade desempenhada, utilizando Equipamentos de Proteção Individual – EPI compatíveis com o procedimento e observando as normas de biossegurança, ética profissional, segurança do paciente, sigilo e proteção de dados pessoais.

10.6. Antes da coleta, a equipe deverá conferir a identificação do usuário, a solicitação do exame, a unidade solicitante, os exames autorizados, as condições de preparo quando aplicáveis e demais informações necessárias à realização segura do procedimento.

10.7. A coleta deverá ser realizada com materiais adequados, estéreis quando exigível, descartáveis quando aplicável, dentro do prazo de validade, com procedência comprovada e compatíveis com o tipo de amostra e exame solicitado.

10.8. Cada amostra coletada em domicílio deverá ser identificada imediatamente após a coleta, de forma inequívoca e rastreável, contendo dados suficientes para vinculação segura ao paciente, à solicitação, à unidade solicitante, ao tipo de material, à data e horário da coleta e ao profissional responsável.

10.9. As amostras coletadas em domicílio deverão ser acondicionadas em recipientes adequados, vedados, identificados e compatíveis com o tipo de material biológico, observadas as condições de conservação, temperatura, estabilidade e tempo máximo de transporte aplicáveis ao exame.

10.10. O transporte das amostras deverá ocorrer de forma imediata ou dentro do prazo tecnicamente aceitável para preservação da estabilidade do material, utilizando embalagens, caixas, recipientes ou dispositivos apropriados, higienizados, identificados e compatíveis com as normas de biossegurança e transporte de material biológico.

10.11. É vedada a estocagem intermediária de amostras biológicas coletadas em domicílio em locais não licenciados, residências, veículos sem condições adequadas, ambientes administrativos ou quaisquer locais incompatíveis com as condições técnicas e sanitárias exigidas.

10.12. Quando houver necessidade de controle de temperatura, a empresa credenciada deverá utilizar meios adequados de conservação e registrar a temperatura quando aplicável, de modo a preservar a estabilidade da amostra e evitar comprometimento dos resultados.

10.13. A empresa credenciada deverá manter registro da coleta domiciliar, contendo, no mínimo, data, horário, endereço ou referência do atendimento, unidade solicitante, identificação do usuário, exames coletados, profissional responsável, condições de transporte, intercorrências, recusas, ausências, necessidade de reagendamento ou outras ocorrências relevantes.

10.14. Caso o usuário não seja localizado, recuse o atendimento, não esteja em condições adequadas de preparo, apresente condição que impossibilite a coleta ou ocorra qualquer situação que impeça a execução do procedimento, a empresa credenciada deverá registrar a ocorrência e comunicar à SEMUS ou à unidade solicitante, conforme o fluxo definido.

10.15. Quando houver necessidade de recoleta decorrente de falha atribuível à empresa credenciada, inclusive erro de identificação, coleta inadequada, acondicionamento incorreto, extravio, rompimento, contaminação ou transporte fora das condições exigidas, a nova coleta deverá ser realizada sem ônus adicional à Administração, sem prejuízo da apuração de responsabilidade.

10.16. Os resíduos gerados durante a coleta domiciliar deverão ser segregados, acondicionados, transportados e destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, a RDC nº 222/2018 e demais normas ambientais e sanitárias aplicáveis, sendo vedado o descarte inadequado no domicílio do usuário ou em local não autorizado.

10.17. A coleta domiciliar deverá observar atendimento humanizado, respeito, urbanidade, privacidade, sigilo das informações de saúde, proteção dos dados pessoais do usuário e conduta compatível com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

10.18. A SEMUS poderá solicitar relatórios, registros, comprovantes, esclarecimentos, auditoria ou diligência

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

sobre as coletas domiciliares realizadas, incluindo rotas, horários, quantidade de usuários atendidos, exames coletados, intercorrências, recoletas, atrasos e demais informações necessárias à fiscalização, auditoria e faturamento.

10.19. O descumprimento das condições de coleta domiciliar, biossegurança, identificação, acondicionamento, transporte, rastreabilidade, comunicação de ocorrências ou descarte de resíduos poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária da coleta domiciliar ou do recebimento de novas demandas, descredenciamento e aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

11. DA EXECUÇÃO DOS EXAMES DE IMAGEM NAS UNIDADES CREDENCIADAS

11.1. As disposições deste tópico aplicam-se aos Lotes 04 – Exames de Imagem Básica, 05 – Exames de Imagem Especializada, 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica e 07 – Ultrassonografias, cuja execução ocorrerá, como regra, nas dependências da própria empresa credenciada ou em unidade de execução por ela indicada, devidamente licenciada, regular e compatível com a natureza do serviço.

11.2. Os exames de imagem deverão ser realizados mediante solicitação, autorização, agendamento ou encaminhamento válido, conforme fluxo definido pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, sendo vedada a execução de procedimento sem identificação segura do usuário e sem vinculação à demanda autorizada.

11.3. A empresa credenciada deverá assegurar condições adequadas de atendimento ao usuário, incluindo recepção, orientação, acessibilidade, privacidade, conforto, segurança, organização do fluxo interno, conferência documental, identificação do paciente e observância dos protocolos assistenciais e operacionais definidos pela SEMUS.

11.4. Antes da realização do exame, a empresa credenciada deverá conferir a identificação do usuário, o procedimento solicitado, a unidade solicitante, a autorização emitida, a indicação clínica quando disponível, o preparo necessário e eventuais contraindicações ou condições especiais que possam interferir na execução segura do procedimento.

11.5. A execução dos exames deverá observar protocolos técnicos compatíveis com o tipo de procedimento, a região anatômica, a finalidade diagnóstica, a condição clínica do usuário, os equipamentos utilizados e as normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis.

11.6. Nos exames que utilizem radiação ionizante, deverão ser observadas as normas técnicas e sanitárias aplicáveis à proteção radiológica, blindagem quando necessária, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional, dosimetria quando exigível, manutenção preventiva e corretiva, calibração e controle de qualidade dos equipamentos.

11.7. Nos exames que não utilizem radiação ionizante, como ultrassonografias e outros procedimentos correlatos, deverão ser observadas as normas técnicas e sanitárias aplicáveis à segurança do paciente, higienização, biossegurança, manutenção dos equipamentos, qualidade das imagens, rastreabilidade dos registros e proteção de dados pessoais.

11.8. Nos exames especializados que envolvam contraste, sedação, segurança magnética, preparo específico ou outro cuidado adicional, a empresa credenciada deverá observar os protocolos técnicos pertinentes, mantendo equipe habilitada, estrutura compatível, registros assistenciais e condições de resposta a intercorrências, quando aplicável.

11.9. Não se exigirá documentação perante órgão de controle nuclear para os serviços de diagnóstico por imagem objeto deste credenciamento, considerando que os equipamentos usualmente empregados em radiologia diagnóstica, imagem odontológica, ultrassonografia, ressonância magnética e demais exames de imagem funcionam por meio de energia elétrica, ondas sonoras, campos magnéticos ou tecnologias próprias de diagnóstico, sem utilização de fonte radioativa, material nuclear ou radioisótopo.

11.10. Caso a tecnologia, equipamento ou procedimento indicado pela empresa credenciada envolva fonte radioativa, radioisótopo, medicina nuclear, material nuclear ou outra condição sujeita a controle específico por órgão competente, a Administração poderá promover diligência e exigir documentação complementar

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

pertinente, inclusive autorização, licença, registro, laudo técnico ou comprovação de regularidade específica, quando aplicável.

11.11. A empresa credenciada deverá disponibilizar imagens, laudos, registros técnicos e demais documentos resultantes dos exames nos prazos, formatos e meios definidos pela SEMUS, assegurando integridade, confidencialidade, rastreabilidade, segurança da informação e proteção dos dados pessoais dos usuários. Bem como a integração ao sistema utilizado pela SEMUS.

11.12. A empresa credenciada deverá manter registros de agendamento, comparecimento, ausência, realização do exame, intercorrências, repetição de imagens, emissão de laudos, entrega de resultados e demais informações necessárias ao acompanhamento, auditoria, faturamento e fiscalização pela SEMUS.

11.13. Eventuais ausências dos usuários, impossibilidades de realização do exame, falhas técnicas, necessidade de reagendamento, preparo inadequado, contraindicações ou intercorrências deverão ser registradas e comunicadas à SEMUS conforme fluxo definido pela Administração.

11.14. A SEMUS poderá realizar diligências, inspeções, auditorias, vistorias técnicas e solicitações documentais para verificar as condições de atendimento, regularidade sanitária, equipamentos, equipe técnica, manutenção, calibração, qualidade das imagens, emissão de laudos, rastreabilidade e cumprimento dos fluxos estabelecidos.

11.15. O descumprimento das condições de execução dos exames de imagem poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento, comunicação aos órgãos competentes e aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

12. DA UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE APOIO, SERVIÇO TÉCNICO AUXILIAR E SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL

12.1. A subcontratação dos serviços objeto deste credenciamento será admitida exclusivamente em caráter parcial e técnico, restrita às situações em que a natureza do exame exija apoio laboratorial ou complementar devidamente justificado, sendo vedada a subcontratação integral ou a atuação de empresas intermediárias, agenciadoras ou repassadoras de serviços. A empresa credenciada permanecerá inteiramente responsável pela execução, qualidade, prazos, conformidade técnica e sanitária de todos os exames realizados, ainda que por meio de laboratório de apoio.

12.2. Toda subcontratação deverá estar formalmente prevista, comunicada e autorizada pela SEMUS, mediante apresentação dos documentos comprobatórios do laboratório de apoio, incluindo licença sanitária vigente, registro ativo no CNES, indicação de responsável técnico habilitado e comprovante de regularidade fiscal, trabalhista e ambiental, além da declaração de que atenderá integralmente às normas da ANVISA e da Vigilância Sanitária local.

12.3. A responsabilidade pela verificação prévia e contínua da idoneidade técnica e sanitária do laboratório de apoio é da empresa credenciada, que deverá manter sob sua guarda todos os registros e evidências de conformidade, tais como relatórios de calibração, controles de qualidade, certificados de ensaio de proficiência e documentos de rastreabilidade das amostras. Esses registros deverão permanecer disponíveis para auditoria da SEMUS a qualquer tempo.

12.4. Os resultados de exames realizados por laboratório de apoio deverão ser liberados sob a responsabilidade técnica do credenciado principal, devidamente assinados por profissional habilitado e registrado no respectivo conselho de classe, constando no laudo o nome e CNPJ do laboratório executante, preservada a rastreabilidade e a identificação da cadeia técnica de execução.

12.5. É obrigatória a comunicação prévia e formal à SEMUS de qualquer intenção de iniciar ou alterar relação de subcontratação, inclusive quando se tratar de substituição do laboratório de apoio. O pedido de autorização deverá ser instruído com justificativa técnica, documentação comprobatória e plano de rastreabilidade das amostras, permanecendo vedada a execução de exames subcontratados sem autorização expressa da Secretaria.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

12.6. A empresa credenciada deverá garantir que o transporte de amostras entre o ponto de coleta, sua unidade e o laboratório de apoio ocorra em condições adequadas de biossegurança, conservação e rastreabilidade, observando-se a RDC Anvisa nº 504/2021 e as demais normas técnicas aplicáveis, mediante utilização de embalagens e recipientes identificados, vedados, higienizados, segregados e compatíveis com a natureza do material biológico transportado.
12.7. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, auditar, inspecionar ou suspender a autorização de subcontratação quando verificar indícios de irregularidades técnicas, riscos sanitários, descumprimento das normas de biossegurança, divergências na rastreabilidade das amostras ou falhas na comunicação de resultados.
12.8. Constatada a inexistência de laboratório de apoio autorizado, a utilização de serviço não informado, ou o descumprimento dos requisitos técnicos, a SEMUS poderá aplicar as sanções cabíveis, incluindo advertência formal, suspensão temporária, glosa dos exames realizados, bloqueio de faturamento, descredenciamento do credenciado e comunicação ao Conselho de Classe e à Vigilância Sanitária.
12.9. A eventual suspensão da autorização de subcontratação não eximirá a empresa credenciada da obrigação de continuidade dos serviços, devendo esta apresentar plano de contingência e solução imediata para evitar desassistência à rede municipal.
12.10. A empresa credenciada e o laboratório de apoio responderão solidariamente por danos, falhas técnicas, inconformidades nos resultados, extravio ou contaminação de amostras, bem como por eventuais infrações sanitárias, éticas ou civis decorrentes da execução dos serviços.

13. DA RESPONSABILIDADE DA CREDENCIADA NA EXECUÇÃO DIRETA E NA UTILIZAÇÃO DE APOIO TÉCNICO

13.1. É vedada a subcontratação integral do objeto deste credenciamento, sendo obrigatória a execução direta dos serviços pela empresa credenciada, nos limites do lote ou dos lotes para os quais tenha sido habilitada, credenciada e contratada.
13.2. A vedação à subcontratação integral tem por finalidade impedir a atuação de empresas meramente intermediadoras, preservar a responsabilidade técnica, sanitária, operacional, assistencial e contratual da credenciada, bem como assegurar que a Administração contrate prestadores efetivamente aptos à execução dos serviços.
13.3. A empresa credenciada permanecerá integralmente responsável perante a Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO por todos os atos, etapas, resultados, laudos, imagens, registros, falhas, omissões, danos, inconformidades, atrasos, glosas e demais ocorrências relacionadas à execução dos serviços, ainda que utilize apoio técnico autorizado ou admitido nos termos deste Termo de Referência.
13.4. Admite-se, excepcionalmente, a utilização de laboratório de apoio, serviço técnico auxiliar, telelaudo, apoio especializado ou estrutura complementar para execução de etapa específica do serviço, desde que a prática seja compatível com a natureza do lote, com as normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis, com o Edital, com este Termo de Referência e com a Matriz de Requisitos Técnicos por Lote.
13.5. A utilização de apoio técnico não poderá descaracterizar a responsabilidade direta da empresa credenciada, nem transferir à Administração qualquer vínculo jurídico, contratual, operacional, trabalhista, sanitário ou financeiro com terceiros.
13.6. A empresa credenciada deverá comunicar formalmente à SEMUS, quando aplicável, a utilização de laboratório de apoio, serviço técnico auxiliar, telelaudo, apoio especializado ou estrutura complementar, informando a identificação do prestador de apoio, a natureza da etapa executada, a justificativa técnica, a responsabilidade profissional envolvida e os mecanismos de rastreabilidade adotados.
13.7. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, documentos comprobatórios da regularidade técnica, sanitária, profissional e operacional do laboratório de apoio, serviço técnico auxiliar, profissional ou estrutura complementar utilizada pela empresa credenciada, incluindo licenças, registros, certificados, contratos, termos de responsabilidade, protocolos, relatórios, laudos, comprovantes de rastreabilidade e demais documentos pertinentes.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

13.8. No caso dos serviços laboratoriais, citopatológicos ou anatomopatológicos, a utilização de laboratório de apoio ou serviço técnico auxiliar deverá preservar a rastreabilidade integral das amostras, materiais, lâminas, frascos, peças, fragmentos, resultados e laudos, desde a coleta ou recebimento até a liberação final do resultado.

13.9. No caso dos serviços de imagem, a utilização de telelaudo, apoio especializado ou profissional externo para emissão, revisão ou validação de laudos somente será admitida quando compatível com as normas profissionais aplicáveis, com a segurança da informação, com a proteção de dados pessoais, com a rastreabilidade dos registros e com os fluxos definidos pela SEMUS.

13.10. A utilização de apoio técnico não autoriza a empresa credenciada a executar lote, procedimento, exame ou serviço para o qual não tenha sido habilitada, credenciada ou autorizada pela Administração.

13.11. A empresa credenciada deverá garantir que eventual apoio técnico utilizado observe os mesmos padrões de qualidade, sigilo, proteção de dados pessoais, biossegurança, responsabilidade técnica, prazos, rastreabilidade, emissão de laudos, integração sistêmica e conformidade exigidos neste Termo de Referência, no Edital, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e nas orientações da SEMUS.

13.12. A utilização irregular de terceiros, a subcontratação integral do objeto, a intermediação indevida, a ausência de rastreabilidade, a transferência de responsabilidade, a omissão de informações ou a utilização de apoio técnico sem regularidade poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes.

13.13. A autorização ou ciência da Administração quanto à utilização de apoio técnico não afasta nem reduz a responsabilidade integral da empresa credenciada pela execução do objeto, pela qualidade dos serviços, pela regularidade sanitária e profissional, pela segurança dos usuários e pela conformidade dos resultados, laudos, imagens e registros produzidos.

14. DA VINCULAÇÃO ASSISTENCIAL, TERRITORIAL E OPERACIONAL DOS PRESTADORES À REDE MUNICIPAL

14.1. A vinculação dos prestadores credenciados à rede municipal de saúde observará critérios assistenciais, territoriais, operacionais, logísticos, técnicos e regulatórios definidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, conforme a natureza de cada lote, a capacidade operacional dos credenciados, a localização das unidades de saúde, a demanda estimada, os fluxos de atendimento e o interesse público.

14.2. A vinculação de prestadores à rede municipal não confere exclusividade à empresa credenciada, não gera direito subjetivo à demanda mínima e não impede a Administração de redistribuir, reorganizar, suspender ou remanejar os fluxos de atendimento, sempre que necessário à continuidade, eficiência, economicidade, qualidade e segurança dos serviços.

14.3. No caso do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a SEMUS poderá vincular cada empresa credenciada a determinadas Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à rede municipal, territórios, rotas ou grupos de usuários, considerando a logística de coleta, transporte de amostras, capacidade operacional declarada, localização geográfica, volume estimado de exames, regularidade da execução e necessidade de atendimento da população.

14.4. A vinculação das UBS ou unidades municipais ao prestador de análises clínicas tem por finalidade organizar a rotina de coletas, evitar sobreposição de prestadores no mesmo território, assegurar previsibilidade logística, preservar a estabilidade das amostras, reduzir atrasos, facilitar a fiscalização e garantir rastreabilidade desde a coleta até a liberação dos resultados.

14.5. A empresa vinculada a determinada UBS, unidade, território ou rota deverá cumprir os horários, cronogramas, protocolos, fluxos de coleta, acondicionamento, transporte, entrega de resultados, comunicação de ocorrências e integração sistêmica definidos pela SEMUS.

14.6. No caso do Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV, a vinculação operacional observará o fluxo definido pela SEMUS, podendo envolver coleta nas unidades da rede

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

municipal, utilização de insumos da própria Administração quando aplicável, encaminhamento das lâminas, frascos, requisições ou demais materiais à empresa credenciada e posterior processamento, leitura, emissão e liberação dos laudos.

14.7. No caso do Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, a vinculação operacional observará o fluxo de encaminhamento de materiais biológicos, peças, fragmentos, frascos, requisições ou demais amostras pela rede municipal à empresa credenciada, cabendo a esta o recebimento, conferência, conservação, processamento, análise, emissão e liberação dos laudos, conforme critérios definidos pela SEMUS.

14.8. No caso dos Lotes 04 – Exames de Imagem Básica, 05 – Exames de Imagem Especializada, 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica e 07 – Ultrassonografias, a vinculação assistencial e operacional ocorrerá por meio de regulação, autorização, agendamento, encaminhamento ou outro fluxo definido pela SEMUS, sendo os exames realizados, como regra, nas dependências da empresa credenciada ou em unidade de execução por ela indicada.

14.9. A SEMUS poderá organizar os prestadores por lote, território, agenda, especialidade, capacidade de atendimento, tipo de exame, localização da unidade executora, disponibilidade de horários, urgência assistencial, necessidade regulatória ou outro critério técnico-operacional devidamente justificado.

14.10. A definição de vínculo assistencial, territorial ou operacional não afasta a necessidade de observância da ordem, critérios ou modelo de distribuição de demanda estabelecidos neste Termo de Referência, no Edital, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e nas orientações expedidas pela SEMUS.

14.11. A empresa credenciada deverá manter atualizadas as informações relativas à sua unidade de execução, endereço, responsável técnico, contatos, horários de funcionamento, capacidade operacional, profissionais, equipamentos, sistemas, disponibilidade de agenda e demais dados necessários à organização dos fluxos assistenciais.

14.12. Qualquer alteração relevante na estrutura, capacidade operacional, endereço, equipe, responsável técnico, equipamentos, sistemas, horários ou condições de execução deverá ser comunicada formalmente à SEMUS, previamente quando possível, ou imediatamente quando decorrente de fato superveniente.

14.13. A SEMUS poderá realizar remanejamento de unidades, territórios, rotas, agendas, fluxos ou demandas entre prestadores credenciados, quando houver necessidade de preservar a continuidade dos serviços, corrigir falhas, adequar a capacidade operacional, reduzir filas, atender prioridades assistenciais ou melhorar a eficiência da rede.

14.14. O remanejamento de demanda não caracteriza alteração contratual indevida, desde que observado o objeto credenciado, o lote habilitado, a capacidade técnica do prestador, a disponibilidade orçamentária, os critérios de distribuição definidos pela Administração e o interesse público.

14.15. A empresa credenciada deverá cooperar com a SEMUS na organização dos fluxos assistenciais, prestando informações, relatórios, dados de produção, capacidade de agenda, intercorrências, ausências, atrasos, pendências, resultados não liberados e demais elementos necessários à adequada gestão da rede.

14.16. A recusa injustificada ao cumprimento da vinculação operacional definida pela SEMUS, o descumprimento de rotas, agendas ou fluxos, a omissão de informações relevantes, a alteração não comunicada da capacidade operacional ou a interrupção injustificada dos serviços poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, redistribuição da demanda, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

15. DA DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA

15.1. A presente contratação via credenciamento será regida sob a forma paralela e não excludente, nos termos do artigo 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024 e do Decreto Municipal nº 258/2024, permitindo a habilitação de múltiplos interessados que atendam integralmente aos requisitos técnicos e administrativos estabelecidos neste Termo de Referência e no edital correspondente.

Laboratórios de Análises Clínicas e Exames Citopatológicos/PCCU – Lotes 01 e 02

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

15.2. A distribuição da demanda do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas será realizada mediante designação técnica fixa e individualizada por Unidade Básica de Saúde – UBS, conforme decisão administrativa da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, assegurando isonomia, proporcionalidade, transparência e continuidade do serviço público.

15.3. O processo de designação observará critérios técnicos cumulativos, definidos com base em elementos objetivos e documentais apresentados pelas credenciadas, compreendendo:

15.3.1. localização física da UBS e área de cobertura populacional;

15.3.2. volume histórico ou estimado de exames mensais;

15.3.3. nível de complexidade dos exames demandados pela unidade;

15.3.4. perfil sociodemográfico da população atendida, considerando densidade, vulnerabilidade e abrangência;

15.3.5. capacidade técnica e operacional comprovada do laboratório, incluindo:

15.3.5.1. número de profissionais especializados vinculados ao quadro funcional;

15.3.5.2. quantidade, variedade e automação dos equipamentos disponíveis;

15.3.5.3. participação ativa em programas de controle de qualidade externo;

15.3.5.4. certificações ou acreditações, quando houver;

15.3.5.5. histórico de atuação em redes públicas de saúde;

15.3.5.6. tempo de experiência comprovada no ramo e atuação regional consolidada;

15.3.5.7. estrutura logística de transporte e armazenamento de amostras;

15.3.5.8. capacidade declarada de análise de amostras por hora, apresentada em declaração técnica assinada pelo responsável técnico, que será utilizada como parâmetro de balanceamento entre as credenciadas.

15.4. Com base nos critérios acima, a SEMUS poderá priorizar a designação de UBS de maior porte populacional ou complexidade aos laboratórios que comprovem maior capacidade analítica, produtividade por hora, robustez técnica e infraestrutura laboratorial, conforme análise fundamentada nos documentos de habilitação e na declaração de capacidade operacional.

15.5. O número de UBS atribuídas a cada laboratório poderá variar conforme:

15.5.1. o total de credenciados habilitados e ativos;

15.5.2. a capacidade produtiva e técnica declarada e validada pela equipe de fiscalização;

15.5.3. o histórico de desempenho e regularidade dos serviços prestados; e

15.5.4. o equilíbrio territorial e logístico necessário para manter a eficiência da rede.

15.6. A designação das UBS será formalizada por ato administrativo específico, devendo constar, no mínimo:

15.6.1. nome da empresa credenciada;

15.6.2. UBS designadas e respectivas localizações;

15.6.3. prazo estimado de início e periodicidade das coletas;

15.6.4. capacidade analítica declarada, quando aplicável; e

15.6.5. justificativa técnica da alocação e assinatura da autoridade competente.

15.7. Uma vez designado, o laboratório permanecerá vinculado às UBS indicadas, salvo nas hipóteses de:

15.7.1. descumprimento contratual, falha grave ou reincidência de inconformidades;

15.7.2. solicitação justificada da empresa credenciada, mediante anuência da SEMUS;

15.7.3. reorganização da rede de saúde ou alteração estrutural da unidade;

15.7.4. necessidade técnica, sanitária ou logística devidamente motivada.

15.8. A substituição ou redistribuição de unidades será precedida de ato administrativo fundamentado, com direito ao contraditório e à ampla defesa, exceto em situações emergenciais, nas quais a medida poderá ser aplicada imediatamente, mediante registro e posterior convalidação formal.

15.9. A SEMUS poderá realizar, a qualquer tempo, revisão do rateio e redistribuição das UBS, observando:

15.9.1. surgimento de novas empresas credenciadas;

15.9.2. interrupção temporária de serviços;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

15.9.3. melhoria ou piora no desempenho técnico de alguma credenciada.

15.10. Para os Lotes 02 a 07, compreendendo exames citopatológicos/PCCU e exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, a distribuição da demanda será realizada por rateio entre as empresas credenciadas, habilitadas e ativas no respectivo lote técnico.

15.11. O rateio será realizado de forma igualitária entre os credenciados habilitados para o mesmo lote, considerando o valor estimado, o quantitativo estimado ou a demanda efetivamente disponível, conforme o planejamento assistencial, a regulação, o saldo contratual e a disponibilidade orçamentária da Administração.

15.12. O rateio será apurado de forma individualizada por lote e, quando necessário, por procedimento, não havendo compensação automática entre lotes distintos, ainda que a mesma empresa esteja credenciada em mais de um lote.

15.13. Somente poderá receber demanda o prestador que possua habilitação técnica, sanitária, profissional e operacional compatível com o lote e com o procedimento solicitado.

Lotes 03 a 07 – Distribuição Igualitária entre as Empresas Credenciadas

15.14. A distribuição da demanda observará:

15.14.1. o lote e o procedimento para os quais o credenciado esteja habilitado;

15.14.2. a existência de contrato, termo de credenciamento, ordem de serviço, autorização ou instrumento equivalente vigente;

15.14.3. o saldo contratual e orçamentário disponível;

15.14.4. a demanda regulada pela Secretaria Municipal de Saúde;

15.14.5. a disponibilidade de execução informada pelo credenciado;

15.14.6. a prioridade clínica ou assistencial definida pela regulação municipal; e

15.14.7. a necessidade de continuidade do serviço público.

15.15. Quando houver apenas uma empresa credenciada, habilitada e ativa para determinado lote ou procedimento, a demanda poderá ser direcionada integralmente a esse prestador enquanto perdurar essa condição, sem prejuízo do posterior rateio quando ingressarem novos credenciados.

15.16. Havendo ingresso de novo credenciado em determinado lote, o rateio passará a considerá-lo nas distribuições futuras, após sua habilitação, homologação e formalização do instrumento competente, sem obrigatoriedade de redistribuição retroativa das demandas já autorizadas, executadas ou em execução.

15.17. Caso determinado credenciado não possua agenda, equipe, equipamento, estrutura, insumos ou condições operacionais para executar a parcela de demanda que lhe caberia, deverá comunicar formalmente à SEMUS, hipótese em que a demanda poderá ser redistribuída aos demais credenciados habilitados e ativos para o respectivo lote ou procedimento.

15.18. A redistribuição da demanda não executada observará, sempre que possível, o mesmo critério de rateio entre os demais credenciados habilitados e ativos, preservando-se a proporcionalidade, a impessoalidade e o equilíbrio da distribuição.

15.19. Nos exames cujo atendimento ocorra no estabelecimento do próprio credenciado, especialmente nos Lotes 04, 05, 06 e 07, o rateio deverá ser compatibilizado com a disponibilidade de agenda, a localização do estabelecimento, a logística de acesso do usuário, a prioridade clínica definida pela regulação municipal e a capacidade de execução do serviço, sem que tais elementos autorizem a escolha discricionária ou o favorecimento de determinado prestador.

15.20. Constatada inconformidade técnica, sanitária, assistencial ou operacional capaz de comprometer a segurança do usuário, a qualidade do serviço ou a regularidade da execução, a Administração poderá suspender temporariamente o encaminhamento de novas demandas ao credenciado e redistribuí-las aos demais prestadores habilitados e ativos, mediante ato administrativo fundamentado, sem prejuízo da apuração de responsabilidade e da aplicação das medidas cabíveis.

Demais Dispositivos

15.21. O recebimento de requerimentos de credenciamento permanecerá aberto durante toda a vigência do

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Edital. A análise dos pedidos ocorrerá em sessões semestrais, conforme cronograma e divulgação da Administração, admitida a realização de sessões extraordinárias, a qualquer tempo, quando houver necessidade administrativa ou assistencial devidamente justificada.

15.22. É vedada a atuação de qualquer empresa credenciada em UBS, unidade, local de coleta, rota, agenda ou demanda não designada formalmente, salvo autorização expressa da SEMUS ou situação excepcional devidamente registrada.

15.23. Todos os ajustes, redistribuições, substituições, rateios, vinculações ou remanejamentos deverão ser documentados, numerados e arquivados no processo de credenciamento, com ciência formal do gestor e do fiscal do contrato, preservando a rastreabilidade, a transparência e o controle administrativo.

15.24. A recusa injustificada de atendimento, o descumprimento de agenda, rota, fluxo, vinculação operacional ou demanda regularmente autorizada, a omissão de informação relevante, a indisponibilidade não comunicada ou a execução em desconformidade com as regras de distribuição poderá ensejar notificação, glosa, redistribuição da demanda, suspensão temporária do recebimento de novas solicitações, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

16. DOS SISTEMAS DE CONTROLE, INFORMATIZAÇÃO, RASTREABILIDADE E FATURAMENTO

16.1. As empresas credenciadas deverão utilizar sistemas, plataformas, relatórios, registros eletrônicos ou outros meios de controle compatíveis com os fluxos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO, assegurando rastreabilidade, transparência, segurança da informação, controle da produção, auditoria, faturamento e fiscalização dos serviços executados.

16.2. A empresa credenciada deverá observar as orientações técnicas, instruções normativas, manuais, fluxos operacionais e demais diretrizes expedidas pela SEMUS quanto ao uso dos sistemas informatizados, registros de produção, envio de informações, integração de dados, entrega de resultados, laudos, imagens, faturamento, auditoria e correção de inconsistências.

16.3. Quando houver sistema informatizado próprio da SEMUS ou sistema indicado pela Administração, a empresa credenciada deverá utilizá-lo conforme as regras de acesso, alimentação, integração, prazos, formatos, credenciais, perfis de usuário, segurança e demais condições estabelecidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

16.4. Quando não houver integração automática entre o sistema da empresa credenciada e o sistema utilizado pela SEMUS, a credenciada deverá disponibilizar os dados, relatórios, laudos, resultados, imagens, registros técnicos e informações de produção em formato compatível com as exigências da Administração, sem prejuízo da posterior integração, quando solicitada.

16.5. A empresa credenciada deverá garantir registro individualizado e rastreável de cada procedimento executado, contendo, no mínimo, identificação do usuário, unidade solicitante, procedimento autorizado, data da solicitação, data da coleta ou atendimento, data da execução, data da liberação do resultado ou laudo, profissional responsável, status do procedimento e demais informações necessárias à auditoria e ao faturamento.

16.6. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, os registros deverão permitir o acompanhamento da amostra desde a coleta, identificação, acondicionamento, transporte, recebimento, processamento, validação e liberação do resultado, incluindo ocorrências, rejeições, recoletas, atrasos e não conformidades.

16.7. Para o Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV e o Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, os registros deverão permitir o acompanhamento das lâminas, frascos, peças, fragmentos, amostras, requisições ou demais materiais desde o recebimento ou encaminhamento até a emissão e liberação do laudo, preservando a rastreabilidade dos materiais analisados.

16.8. Para os Lotes 04 – Exames de Imagem Básica, 05 – Exames de Imagem Especializada, 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica e 07 – Ultrassonografias, os registros deverão permitir o acompanhamento do

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

agendamento, comparecimento, ausência, execução do exame, armazenamento das imagens, emissão do laudo, entrega do resultado, intercorrências, reagendamentos e eventuais falhas técnicas.

16.9. A empresa credenciada deverá manter controle atualizado das autorizações recebidas, procedimentos executados, resultados liberados, laudos emitidos, imagens disponibilizadas, usuários atendidos, ausências, remarcações, exames não realizados, procedimentos cancelados, glosas, pendências e demais informações necessárias à gestão contratual.

16.10. O faturamento somente poderá contemplar procedimentos previamente autorizados, efetivamente executados, devidamente registrados, comprovados e validados pela SEMUS, sendo vedado o faturamento de exames não realizados, duplicados, sem autorização, sem laudo ou resultado correspondente, sem comprovação de execução ou em desconformidade com os fluxos estabelecidos.

16.11. A empresa credenciada deverá apresentar, juntamente com o faturamento, os documentos, relatórios, arquivos, registros, comprovantes, laudos, resultados, imagens ou demais evidências exigidas pela SEMUS para conferência da produção, auditoria, validação, liquidação e pagamento.

16.12. A SEMUS poderá realizar conferência, auditoria, cruzamento de dados, validação de produção, análise documental, verificação de laudos, checagem de imagens, controle de duplicidades, análise de autorizações e demais procedimentos necessários à confirmação da regularidade do faturamento apresentado.

16.13. As inconsistências identificadas no faturamento, nos registros de produção, nos laudos, resultados, imagens ou demais documentos poderão ensejar diligência, solicitação de correção, suspensão da liquidação, glosa total ou parcial, retenção do pagamento correspondente, notificação da empresa credenciada e adoção das medidas administrativas cabíveis.

16.14. A empresa credenciada deverá corrigir, no prazo definido pela SEMUS, as inconsistências, divergências, falhas de registro, ausência de documentação, duplicidades, erros de identificação, pendências sistêmicas ou demais inconformidades apontadas pela fiscalização, auditoria ou setor responsável pela conferência da produção.

16.15. Os sistemas e registros utilizados pela empresa credenciada deverão preservar a confidencialidade, integridade, disponibilidade, autenticidade e rastreabilidade das informações, observando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, as normas éticas profissionais, as orientações da SEMUS e as boas práticas de segurança da informação.

16.16. O acesso a sistemas, laudos, resultados, imagens e registros técnicos deverá ser restrito a profissionais autorizados, mediante credenciais individuais, controle de acesso, registro de operações e observância do sigilo das informações de saúde dos usuários.

16.17. A empresa credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS qualquer falha sistêmica, indisponibilidade de acesso, perda de dados, inconsistência de integração, incidente de segurança, vazamento de informação, erro de transmissão ou qualquer ocorrência que possa comprometer a execução dos serviços, a rastreabilidade, a entrega de resultados ou o faturamento.

16.18. A ocorrência de falha ou indisponibilidade de sistema não afasta a responsabilidade da empresa credenciada pela continuidade dos serviços, devendo ser adotados meios alternativos, seguros e rastreáveis de registro, comunicação, entrega de resultados, disponibilização de laudos, imagens e controle de produção, conforme orientação da SEMUS.

16.19. A empresa credenciada deverá manter cópia, backup, arquivo ou guarda segura dos registros, laudos, resultados, imagens, relatórios de produção, comprovantes de atendimento e documentos relacionados à execução dos serviços, pelo prazo legal ou regulatório aplicável, disponibilizando-os à SEMUS sempre que solicitado.

16.20. A integração, transmissão, importação ou disponibilização de dados à SEMUS deverá ocorrer sem ônus adicional à Administração, salvo previsão expressa em contrário no Edital, neste Termo de Referência ou no instrumento contratual.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

16.21. A SEMUS poderá estabelecer modelos padronizados de relatórios, planilhas, arquivos, demonstrativos de produção, protocolos de integração, formatos de laudos, comprovantes de execução, documentos de faturamento e demais instrumentos necessários ao controle administrativo e assistencial dos serviços.

16.22. O descumprimento das obrigações relativas aos sistemas de controle, informatização, rastreabilidade, segurança da informação, entrega de dados ou faturamento poderá ensejar notificação, diligência, glosa, suspensão da liquidação, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento e aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

17. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

17.1. Os recursos destinados ao pagamento das despesas realizadas na execução do contrato estão previstos em dotação orçamentária específica para realizar a despesa, prevista no Plano Plurianual – PPA e inseridos no Quadro de Detalhamento de Despesas de 2026 da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE conforme abaixo:

17.2. **CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA**
ORGÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
GESTÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
UNIDADE: 0217 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
FUNÇÃO: 10 SAUDE
SUB-FUNÇÃO: 301 ATENCAO BASICA
PROGRAMA: 0170 GESTÃO DOS PROGRAMAS DE SAÚDE E EQUIPES DE ATENÇÃO
PROJETO ATIVIDADE: 2602 GESTÃO DOS PROGRAMAS DE SAÚDE E EQUIPES DE ATENÇÃO
FONTE DE RECURSOS: 15001002000040 RECURSOS NÃO VINCULADOS DE IMPOSTOS - ASPS 16000000000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE 16003110000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE - EMENDAS PARLAMENTARES INDIVIDUAIS 16003120000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE - EMENDAS DE BANCADAS 16003130000000 TRANSFERENCIA DA UNIÃO DECORRENTES DE EMENDAS PARLAMENTARES DE COMISSÃO.
CLASSIFICAÇÃO DA DESPESA: 3.3.90.39 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA
FICHA: 20260132 20260133 20260134 20260135 20260136

17.3. **CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADO**

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ORGÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
GESTÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
UNIDADE: 0217 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
FUNÇÃO: 10 SAUDE
SUB-FUNÇÃO: 302 ASSISTÃNCIA HOSPITALAR E AMBU
PROGRAMA: 0176 GESTÃO DOS PROGRAMAS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE
PROJETO ATIVIDADE: 2608 MANUTENÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE ESPECIALIZADA
FONTE DE RECURSOS: 15001002000040 RECURSOS NÃO VINCULADOS DE IMPOSTOS - ASPS 16000000000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE 16003110000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE REURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE - EMENDAS PARLAMENTARES INDIVIDUAIS 16003120000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL – BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS – EMENDAS PARLAMENTARES DE BANCADA
CLASSIFICAÇÃO DA DESPESA: 3.3.90.39 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA
FICHA: 20260403 20260404 20260405 20260406

18. DA FORMALIZAÇÃO, PRAZO E VIGÊNCIA DO CONTRATO E POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO:

18.1. A formalização do vínculo decorrente deste credenciamento ocorrerá mediante assinatura de Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente entre a empresa habilitada e a Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme as disposições deste Termo de Referência, observado o disposto no art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Federal nº 11.878/2024 e no Decreto Municipal nº 258/2024.

18.2. O prazo de vigência de cada Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente será de 12 (doze) meses, contado da data indicada no respectivo instrumento, podendo ser prorrogado sucessivamente por períodos de até 12 (doze) meses, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses para cada vínculo, desde que comprovados o interesse público, a disponibilidade orçamentária, a manutenção das condições de habilitação e regularidade e a permanência de condições vantajosas para a Administração.

18.3. A prorrogação da vigência dependerá de manifestação expressa da Administração, devidamente motivada, e da aceitação da empresa credenciada, devendo ser formalizada por termo aditivo ou instrumento equivalente, instruído com justificativa técnica, demonstração de vantajosidade, disponibilidade orçamentária e manifestação jurídica quando exigível.

18.4. A empresa credenciada poderá solicitar, de forma motivada, a extinção do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente sem ônus, nas seguintes hipóteses:

18.4.1. quando não dispuser de estrutura operacional suficiente para continuidade dos serviços;

18.4.2. quando houver desinteresse comercial justificado, devidamente comunicado à Administração; ou

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

18.4.3. quando entender que o contrato deixou de ser vantajoso ou conveniente à sua execução.

18.5. O pedido de extinção deverá ser comunicado formalmente à SEMUS com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data pretendida para encerramento, sendo vedada a interrupção imediata ou abrupta dos serviços, salvo motivo de força maior devidamente comprovado e aceito pela Administração.

18.6. A extinção do vínculo, ainda que solicitada pela empresa credenciada, não afastará a responsabilidade pela conclusão dos serviços já autorizados, pela entrega de resultados, laudos, imagens, registros técnicos, correção de pendências, regularização de faturamento, atendimento de auditorias e cumprimento das obrigações assumidas até a data efetiva do encerramento.

18.7. A extinção por iniciativa da Administração poderá ocorrer, a qualquer tempo, por motivo de conveniência e oportunidade, interesse público, reorganização da rede, insuficiência de demanda, descumprimento contratual, perda das condições de habilitação ou outra razão devidamente motivada, sem que caiba à credenciada direito a indenização, ressalvadas as obrigações regularmente executadas, comprovadas, liquidadas e devidas até a data da extinção.

18.8. Durante a vigência do instrumento, a empresa credenciada deverá manter válidas todas as condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade fiscal, trabalhista, sanitária, profissional, operacional e documental que motivaram sua admissão no credenciamento, sob pena de suspensão, glosa, descredenciamento, extinção do vínculo e aplicação das sanções cabíveis.

19. DA VIGÊNCIA DO EDITAL E DO CREDENCIAMENTO:

19.1. O Edital de Credenciamento terá vigência inicial de 12 (doze) meses, contados da publicação originária no PNCP, realizada no exercício de 2025, admitidas prorrogações sucessivas por períodos de até 12 (doze) meses, mediante ato formal e motivado, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses, computado o período já transcorrido desde a publicação original.

19.2. A presente retificação não reinicia, interrompe ou renova automaticamente a contagem da vigência do credenciamento, permanecendo como marco inicial a publicação originária ocorrida em 2025.

19.3. Durante a vigência do Edital, o credenciamento permanecerá aberto ao recebimento de novos requerimentos, com análises em sessões semestrais e possibilidade de sessões extraordinárias, conforme o interesse público e a necessidade administrativa.

19.4. A cada prorrogação anual, a Administração publicará o respectivo ato e manterá disponível versão consolidada do Edital e dos anexos. Nova republicação poderá ocorrer antes do período anual sempre que houver alteração material de objeto, procedimentos, valores, requisitos, fluxos ou condições de participação.

19.5. A vigência do Edital não se confunde com a vigência dos contratos, termos de credenciamento ou instrumentos equivalentes, que possuirão prazo próprio e independente.

19.6. Cada instrumento individual terá vigência de 12 (doze) meses, prorrogável sucessivamente por períodos de até 12 (doze) meses, até o limite máximo global de 60 (sessenta) meses contado do início do próprio vínculo, observados o interesse público, a disponibilidade orçamentária, a manutenção das condições de habilitação e a vantajosidade.

19.7. O encerramento ou a não prorrogação do Edital impedirá apenas o ingresso de novos interessados, não extinguindo automaticamente os instrumentos individuais ainda vigentes, que permanecerão válidos até o respectivo termo final, salvo extinção antecipada regularmente motivada.

19.8. As empresas já credenciadas permanecerão vinculadas aos lotes e procedimentos anteriormente homologados e poderão requerer adesão a novos procedimentos sem repetição integral da análise dos documentos gerais de habilitação que já tenham sido aprovados e permaneçam válidos.

19.9. Para adesão a novos procedimentos, serão exigidos somente o requerimento específico, a atualização de documentos vencidos ou supervenientes e as comprovações técnicas, sanitárias, profissionais e operacionais próprias do novo escopo. Nova vistoria será realizada apenas quando a ampliação exigir estrutura, equipamentos, ambiente, metodologia ou condições ainda não avaliadas.

19.10. Serão preservados os atos regularmente praticados em sessões, diligências, análises e vistorias

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

iniciadas antes da retificação. Concluídas favoravelmente as etapas aplicáveis, o pedido será submetido à decisão e à homologação, sem nulidade decorrente exclusivamente da superveniência da retificação.

19.11. As sessões abertas após a publicação da retificação serão integralmente regidas pela versão consolidada do Edital e de seus anexos.

19.12. As empresas credenciadas deverão manter atualizados os documentos de habilitação e regularidade durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos celebrados, sob pena de adoção das medidas administrativas cabíveis.

19.13. Findo o limite máximo global de 60 (sessenta) meses do Edital, novo ingresso de interessados dependerá da instauração de novo procedimento de credenciamento, sem prejuízo da continuidade dos instrumentos individuais ainda vigentes.

20. DOS PREÇOS OFERTADOS

20.1. Os valores dos exames e procedimentos objeto deste credenciamento serão aqueles definidos pela Administração na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, anexa a este Termo de Referência e ao Edital, observados os códigos, descrições, unidades, valores de referência e eventuais complementações municipais aplicáveis.

20.2. Por se tratar de procedimento de credenciamento, não haverá disputa de preços entre os interessados, devendo as empresas credenciadas aderir integralmente aos valores previamente definidos pela Administração, como condição para execução dos serviços.

20.3. Para os serviços de apoio diagnóstico abrangidos neste credenciamento, os valores de referência observarão, quando aplicável, a Tabela Nacional de Procedimentos do SUS — SIGTAP/SIA/SUS, acrescida de complementação municipal prevista na Tabela Municipal da Secretaria Municipal de Saúde, instituída, aprovada ou atualizada pelos atos competentes, incluindo deliberações do Conselho Municipal de Saúde, quando exigível.

20.4. Os valores unitários constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores deverão compreender todos os custos diretos e indiretos necessários à adequada execução dos serviços, incluindo mão de obra, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, administrativos, operacionais, logísticos, sanitários, tecnológicos, insumos, materiais, equipamentos, sistemas, transporte, emissão de laudos, entrega de resultados, imagens, registros técnicos e demais despesas necessárias à perfeita execução do objeto.

20.5. Nenhuma remuneração adicional será devida pela Administração além dos valores previstos na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, salvo previsão expressa neste Termo de Referência, no Edital, no instrumento contratual ou em ato formal da Administração que atualize, complemente ou revise os valores aplicáveis.

20.6. O pagamento será realizado somente pelos exames e procedimentos efetivamente autorizados, executados, comprovados, validados, liquidados e aceitos pela SEMUS, observados os fluxos de regulação, faturamento, auditoria, glosa e controle previstos neste Termo de Referência, no Edital e nas orientações expedidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

20.7. A atualização dos valores poderá ocorrer quando houver alteração oficial da Tabela Nacional de Procedimentos do SUS — SIGTAP/SIA/SUS, revisão ou atualização da Tabela Municipal de Complementação, alteração normativa, deliberação do Conselho Municipal de Saúde, quando exigível, ou ato formal da Administração competente que modifique os valores de referência aplicáveis aos serviços credenciados.

20.8. Eventuais atualizações de valores não terão aplicação automática sem prévia formalização administrativa, devendo ser observada a disponibilidade orçamentária, a motivação técnica, a compatibilidade com a tabela vigente, a aprovação competente quando exigível e a formalização por apostilamento, termo aditivo, retificação da tabela anexa ou outro instrumento administrativo adequado.

20.9. Não haverá reajuste por índice econômico próprio ou livremente proposto pela empresa credenciada, tendo em vista que os valores do credenciamento são previamente definidos pela Administração com base em tabela pública de referência e complementação municipal, quando aplicável.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

20.10. A empresa credenciada poderá apresentar pedido de revisão ou reequilíbrio econômico-financeiro, desde que demonstre, de forma analítica e documentada, a ocorrência de fato superveniente, imprevisível ou previsível de consequências incalculáveis, que altere substancialmente os encargos da execução, cabendo à Administração analisar o pedido conforme a legislação aplicável, o interesse público, a disponibilidade orçamentária e a compatibilidade com o regime de credenciamento.
20.11. O pedido de revisão ou reequilíbrio deverá ser instruído com justificativa técnica, planilha detalhada de custos, documentos comprobatórios, demonstração do impacto econômico e demais elementos necessários à análise pela SEMUS, ficando sua concessão condicionada à avaliação técnica, orçamentária, administrativa e jurídica.
20.12. A eventual revisão, atualização ou reequilíbrio de valores não produzirá efeitos retroativos, salvo decisão administrativa expressa e devidamente motivada, observada a legislação aplicável e a disponibilidade orçamentária.
20.13. Serão desconsiderados, para fins de credenciamento, quaisquer valores, descontos, acréscimos, propostas comerciais ou condições de pagamento apresentados em desconformidade com a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, prevalecendo os valores definidos pela Administração.
20.14. A execução de procedimentos não previstos na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, não autorizados pela SEMUS ou realizados em desconformidade com os fluxos estabelecidos não gerará direito a pagamento, salvo autorização formal prévia da Administração e regular inclusão ou compatibilização do procedimento na tabela aplicável.
20.15. A Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores integra este Termo de Referência e o Edital para todos os fins, podendo ser atualizada, retificada ou substituída por ato formal da Administração, sempre que necessário à adequação dos códigos, descrições, valores, complementações, fontes de referência ou organização dos lotes.

21. DA FORMA E DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Da forma de seleção

21.1. A seleção dos interessados no presente credenciamento ocorrerá mediante análise dos documentos de habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, qualificação técnica, regularidade sanitária, responsabilidade profissional e demais requisitos previstos no Edital, neste Termo de Referência e em seus anexos, nos termos do art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024 e do Decreto Municipal nº 258/2024.
21.2. Por se tratar de procedimento de credenciamento, não haverá disputa de preços, julgamento por menor valor, classificação competitiva ou escolha discricionária entre os interessados, sendo considerado apto ao credenciamento o interessado que atender integralmente às condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência e nos respectivos anexos.
21.3. Será considerado credenciado o interessado que tiver sua documentação aprovada pela Comissão responsável e atender integralmente aos requisitos exigidos para o lote pretendido, sem prejuízo da posterior formalização do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente para início da execução dos serviços.
21.4. A habilitação e o credenciamento não geram direito subjetivo à execução imediata de serviços, à percepção de valores mínimos ou à garantia de demanda, ficando a prestação condicionada à necessidade assistencial da rede municipal, à autorização da SEMUS, à disponibilidade orçamentária, à distribuição da demanda e ao cumprimento dos fluxos definidos pela Administração.
21.5. O descumprimento de quaisquer condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital, nos anexos, na legislação aplicável ou no instrumento firmado poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento, extinção do vínculo e aplicação das sanções cabíveis.
21.6. A Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO – SEMUS poderá suspender, alterar, revogar,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

encerrar ou descredenciar, conforme o caso, mediante decisão formal e fundamentada, quando assim exigir o interesse público, a regularidade da execução, a reorganização da rede, a perda das condições de habilitação ou a ocorrência de descumprimento contratual, assegurado o pagamento dos serviços efetivamente prestados, comprovados, validados, liquidados e devidos até a data da medida administrativa.

21.7. A extinção do instrumento firmado observará, no que couber, as hipóteses previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, podendo ocorrer por inexecução total ou parcial, interesse público devidamente motivado, descumprimento contratual, perda das condições de habilitação, descredenciamento, conveniência administrativa ou demais hipóteses previstas no Edital, neste Termo de Referência e no respectivo instrumento.

Da forma de execução dos serviços

21.8. A prestação dos serviços será de natureza contínua, executada sob demanda, visando garantir a regularidade do acesso dos usuários do SUS aos exames e procedimentos de apoio diagnóstico no âmbito da rede municipal de saúde de Araguaína/TO.

21.9. Pela natureza do objeto, não é possível definir previamente o quantitativo exato de exames e procedimentos a serem realizados, uma vez que a demanda dependerá das necessidades assistenciais da rede pública municipal, do volume de atendimentos, da regulação, da programação da SEMUS e das condições de saúde da população.

21.10. A execução dos serviços deverá ocorrer mediante solicitação, autorização, agendamento, encaminhamento ou requisição válida, conforme o fluxo aplicável a cada lote, respeitados os limites técnicos e operacionais da credenciada, a capacidade instalada, as normas sanitárias, os critérios de distribuição da demanda e as diretrizes de regulação assistencial da SEMUS.

21.11. A empresa credenciada deverá observar integralmente os fluxos operacionais definidos pela SEMUS para coleta, recebimento, atendimento, execução, entrega de resultados, emissão de laudos, disponibilização de imagens, faturamento, auditoria, glosas e demais rotinas administrativas e assistenciais.

Das disposições gerais sobre a documentação de habilitação

21.12. Os documentos exigidos para habilitação deverão ser apresentados em original, cópia autenticada em cartório, cópia simples acompanhada de declaração de autenticidade subscrita por advogado, sob sua responsabilidade pessoal, ou por outro meio admitido pela legislação e pelo Edital, conforme o art. 12, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

21.13. Poderá ser exigido reconhecimento de firma quando houver dúvida quanto à autenticidade da assinatura ou quando houver exigência legal específica.

21.14. O declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, sujeitando-se às sanções cabíveis em caso de falsidade documental, falsidade ideológica ou apresentação de informação inverídica.

21.15. Todos os documentos que dependam de subscrição deverão estar assinados pelo representante legal ou procurador habilitado, contendo identificação legível, CPF, cargo ou função, assinatura e, quando aplicável, comprovação dos poderes de representação.

21.16. A aceitação de documentos emitidos via internet ficará condicionada à verificação de autenticidade no respectivo portal de origem, a ser realizada pela Comissão responsável ou pelo setor competente.

21.17. Todos os documentos apresentados deverão estar emitidos em nome do requerente, constando, preferencialmente, CNPJ e endereço compatível com o declarado no requerimento de credenciamento, ressalvados os documentos que, por sua natureza, sejam emitidos em nome de matriz, filial, responsável técnico, profissional vinculado ou órgão competente.

21.18. Não serão aceitos documentos ilegíveis, rasurados, incompletos, vencidos ou com dados inconsistentes, tampouco protocolos de solicitação ou comprovantes de emissão em substituição a certidões, licenças, alvarás, registros ou documentos exigidos, salvo quando houver previsão legal, normativa ou aceitação expressa e fundamentada da Administração.

21.19. As certidões sem prazo de validade expresso serão consideradas válidas se emitidas até 90 (noventa)

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

dias imediatamente anteriores à data do protocolo de entrega da documentação, salvo disposição legal ou editalícia diversa.

21.20. Quando o requerente for matriz, os documentos deverão estar emitidos em nome da matriz; e, sendo filial, os documentos deverão referir-se à filial, exceto aqueles que, por sua natureza, sejam emitidos exclusivamente em nome da matriz ou produzam efeitos para todos os estabelecimentos da pessoa jurídica.

21.21. A comprovação da capacidade técnica e operacional será avaliada mediante apresentação dos documentos exigidos neste Termo de Referência, no Edital, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e nas normas complementares da SEMUS, podendo a Administração realizar diligências, solicitar esclarecimentos, exigir complementação documental, promover vistorias técnicas ou consultar órgãos competentes para verificação da conformidade.

21.22. A Administração poderá promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da documentação apresentada, ressalvadas as hipóteses admitidas pela legislação, pelo Edital e pela jurisprudência aplicável às contratações públicas.

21.23. A análise da documentação observará os princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade, razoabilidade, proporcionalidade, julgamento objetivo, vinculação ao instrumento convocatório, segurança jurídica, eficiência e interesse público.

22. DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Habilitação jurídica

24.1. Documentos que comprovem a natureza jurídica da empresa, sua regular constituição e a compatibilidade de seu objeto social com o objeto deste credenciamento, nos termos da legislação pertinente.

24.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social, e suas alterações subsequentes, ou contrato consolidado, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias; no caso de sociedades por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores.

24.3. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

24.4. Cópia autenticada da cédula de identidade e CPF do(s) sócio(s), diretor(es), administrador(es) ou do proprietário da empresa; em caso de representação por procurador, anexar procuração e cópia autenticada dos documentos pessoais do mandatário.

24.5. Para sociedade empresária ou sociedade limitada unipessoal – SLU, é necessária a inscrição do ato constitutivo no Registro Público de Empresas Mercantis, Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

24.6. A sociedade cooperativa deverá apresentar ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivados na Junta Comercial ou inscritos no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, além do registro previsto no art. 107 da Lei nº 5.764/1971.

24.7. A sociedade empresária estrangeira somente poderá participar se possuir filial, sucursal ou agência constituída e registrada no Brasil, com autorização de funcionamento expedida pelo órgão competente, devidamente arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar o estabelecimento, conforme a Instrução Normativa DREI nº 77/2020, e desde que possua unidade física instalada, regular e licenciada no Município de Araguaína/TO para a execução dos serviços objeto do credenciamento.

24.8. Alvará de Localização e Funcionamento, vigente e válido, expedido pelo Município de Araguaína/TO, referente ao estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos, abrangendo, conforme a natureza do serviço, laboratório, clínica, serviço de apoio diagnóstico, unidade operacional, posto de coleta, unidade de atendimento, unidade de apoio, serviço de imagem, serviço de imagem odontológica ou outro estabelecimento de saúde onde serão realizadas as etapas necessárias à prestação dos serviços credenciados, devendo ser apresentado no momento do requerimento de credenciamento.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

24.9. Alvará Sanitário atualizado, vigente e válido, expedido pela Vigilância Sanitária competente para fiscalização do estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos, devendo ser compatível com a atividade de saúde efetivamente desenvolvida no local e abranger as condições sanitárias necessárias à prestação dos serviços credenciados.
24.10. Certificado ou Atestado de Regularidade do Corpo de Bombeiros Militar, relativo à segurança contra incêndio e pânico, do estabelecimento onde serão efetivamente prestados os serviços.
24.11. Será obrigatório, sob pena de inabilitação para o respectivo lote, que o requerente possua objeto social compatível com o objeto deste credenciamento, contemplando, conforme o lote pretendido, serviços de apoio diagnóstico, exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal, ultrassonografias ou atividades correlatas.
24.12. Todos os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações contratuais ou, na sua ausência, da consolidação atualizada.
24.13. Não será admitida, para fins de habilitação jurídica, a substituição do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pelo Município de Araguaína/TO por declaração de compromisso, protocolo de solicitação, documento equivalente ou promessa de instalação futura.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

24.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, compatível com o regime jurídico do interessado e com o objeto deste credenciamento.
24.15. Prova de regularidade com a Fazenda Federal, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida conjuntamente pela Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, disponível no endereço eletrônico www.gov.br/receitafederal, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa.
24.16. Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, emitido pela Caixa Econômica Federal, com validade em vigor na data de análise da habilitação.
24.17. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, emitida nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943.
24.18. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, relativo ao domicílio ou sede do interessado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto deste credenciamento.
24.19. Prova de Regularidade perante a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do interessado, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, expedida pela Secretaria da Fazenda Estadual competente.
24.20. Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do interessado, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, relativa aos tributos municipais.
24.21. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Municipal do Município de Araguaína/TO, referente ao estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos.
24.22. Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal de Araguaína/TO, mediante Certidão Negativa de Débitos ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, obrigatória para todos os interessados, considerando a exigência de estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços objeto do lote ou dos lotes pretendidos.
24.23. Caso o interessado seja isento de tributos estaduais, distritais ou municipais relacionados ao objeto deste credenciamento, deverá comprovar tal condição mediante declaração emitida pela Fazenda Pública

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

correspondente ao seu domicílio ou sede, ou por documento oficial equivalente, na forma da lei, sem prejuízo da apresentação da regularidade perante a Fazenda Municipal de Araguaína/TO.

24.24. Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, disponível no Portal do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

24.25. Todos os documentos de regularidade deverão estar vigentes na data da análise da habilitação, sendo considerados válidos por 90 (noventa) dias quando não constar prazo específico de validade.

24.26. Admite-se a apresentação de certidões digitais, desde que seja possível a verificação de autenticidade no respectivo portal eletrônico do órgão emissor.

24.27. As certidões deverão estar em nome do interessado e contemplar, conforme a competência do órgão emissor, a matriz, a filial e/ou o estabelecimento situado no Município de Araguaína/TO vinculado à execução dos serviços, não sendo admitida a ausência de regularidade fiscal municipal perante Araguaína/TO.

24.28. As microempresas – ME e empresas de pequeno porte – EPP deverão apresentar toda a documentação de regularidade fiscal e trabalhista ainda que com restrições, nos termos dos arts. 42 e 43 da Lei Complementar nº 123/2006, sendo-lhes assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período, para regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de novas certidões.

Qualificação Econômico-Financeira

24.29. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, nos termos do art. 69, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, com prazo de validade vigente na data da análise da habilitação.

24.30. Balanço patrimonial, demonstração do resultado do exercício (DRE) e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, observando-se o disposto nos arts. 68 e 69 da Lei nº 14.133/2021, contendo:

24.30.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), todos superiores a 1 (um);

24.30.2. As empresas constituídas há menos de dois anos deverão apresentar os demonstrativos contábeis existentes, limitados ao último exercício, podendo complementar com o balanço de abertura;

24.30.3. Os documentos contábeis deverão estar assinados pelo responsável técnico contábil (contador com registro ativo no CRC) e pelo representante legal da empresa;

24.30.4. A comprovação dos índices será feita mediante declaração assinada pelo contador responsável, atestando o resultado obtido em cada índice, conforme fórmulas abaixo:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	Passivo Circulante

24.31. A declaração do contador responsável, devidamente assinada e acompanhada da identificação profissional (CRC), deverá indicar expressamente os valores apurados para cada índice, com base nas demonstrações contábeis apresentadas.

24.32. As empresas que não alcançarem índice superior a 1 (um) em qualquer dos indicadores acima deverão justificar formalmente sua situação econômico-financeira, cabendo à Administração avaliar a suficiência da justificativa, conforme o disposto no art. 69, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

24.33. As empresas constituídas no exercício corrente poderão apresentar, em substituição ao balanço patrimonial do exercício anterior, o balanço de abertura, nos termos do art. 65, §1º da Lei nº 14.133/2021, acompanhado da declaração do contador responsável.

24.34. As empresas inativas no período exigido deverão apresentar cópia da declaração de inatividade (DEFIS ou DCTF-Inativa) entregue à Receita Federal, bem como o último balanço patrimonial anterior à condição de inatividade.

24.35. As microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), ainda que optantes pelo Simples Nacional, deverão apresentar as demonstrações contábeis exigidas nesta cláusula, sendo obrigatória a entrega do balanço patrimonial exclusivamente para fins de habilitação econômico-financeira, e não para fins fiscais, conforme o disposto no art. 69 da Lei nº 14.133/2021, combinado com o art. 34 da Lei nº 11.488/2007.

24.36. Os demonstrativos contábeis deverão estar assinados digitalmente ou fisicamente pelo contador responsável (CRC ativo) e pelo representante legal da empresa, observando-se as Normas Brasileiras de Contabilidade (NBC TG 26).

24.37. Fica dispensada a exigência de patrimônio líquido mínimo ou de capital social mínimo, considerando tratar-se de credenciamento de natureza contínua e sem disputa de valores estimados, nos termos do art. 69, §2º, da Lei nº 14.133/2021.

24.38. A Administração poderá, a seu critério, solicitar diligências ou documentos complementares para sanar dúvidas quanto à autenticidade ou consistência dos demonstrativos contábeis, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

Qualificação Técnica/Operacional E Profissional:

24.39. Para fins de qualificação técnica, o interessado deverá comprovar capacidade técnico-operacional e técnico-profissional compatível com o lote ou os lotes técnicos pretendidos, mediante apresentação dos documentos gerais e específicos previstos no Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote.

24.40. A documentação técnica será analisada de forma individualizada por lote, considerando a natureza dos serviços, o risco sanitário, a complexidade dos exames ofertados e a compatibilidade entre a documentação apresentada e os procedimentos indicados no requerimento de credenciamento.

24.41. A ausência de documento técnico exigido para determinado lote impedirá o credenciamento apenas para o respectivo lote, não prejudicando, por si só, a análise dos demais lotes para os quais a documentação apresentada seja suficiente.

24.42. O interessado deverá indicar expressamente, no requerimento de credenciamento, o lote ou os lotes técnicos para os quais pretende se credenciar, bem como o endereço do estabelecimento situado no Município de Araguaína/TO onde os serviços serão efetivamente executados.

24.43. A comprovação da capacidade técnica observará os requisitos mínimos previstos no Anexo II, incluindo, conforme o lote pretendido, regularidade profissional, responsável técnico, cadastro no CNES, capacidade operacional, estrutura física, equipamentos, equipe técnica, rotinas, registros, controles e demais exigências técnicas e sanitárias pertinentes.

24.44. A habilitação técnica no presente credenciamento não dispensa a empresa de manter, durante toda a

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, todas as condições de habilitação, regularidade sanitária, técnica, operacional e profissional exigidas neste Edital e em seus anexos.

24.45. A Administração poderá realizar, a qualquer tempo, vistoria técnica, diligência documental, consulta a sistemas oficiais, solicitação de esclarecimentos, auditoria ou requisição de documentos complementares, sempre que necessário à confirmação da regularidade técnica, sanitária, operacional ou profissional do interessado ou credenciado.

24.46. A constatação de incompatibilidade entre a documentação apresentada e o lote pretendido implicará inabilitação para o respectivo lote, sem prejuízo da análise dos demais lotes para os quais a documentação seja suficiente.

24.47. A constatação de falsidade documental, omissão de informação relevante, irregularidade sanitária grave, ausência de responsável técnico, falta de licenciamento obrigatório ou incompatibilidade insanável com o objeto poderá ensejar inabilitação, suspensão, descredenciamento, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes.

23. DO MODELO DE EXECUÇÃO, CONDIÇÕES, PRAZOS DE ENTREGA E MATRIZ DE RISCO

23.1. Modelo de execução

23.1.1. O presente credenciamento tem por objeto a prestação de serviços especializados de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, por empresas previamente credenciadas, de forma paralela e não excludente, visando atender à demanda variável da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO – SEMUS.

23.1.2. A execução dos serviços ocorrerá sob demanda, de acordo com as necessidades assistenciais da rede municipal de saúde, mediante solicitação, autorização, agendamento, encaminhamento, coleta, recebimento de material, realização do exame ou procedimento e validação da produção, conforme o fluxo aplicável a cada lote.

23.1.3. O início da prestação dos serviços somente ocorrerá após a regular habilitação da empresa, homologação do credenciamento, assinatura do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente e emissão da respectiva autorização, ordem de serviço, designação operacional, vinculação de unidades, agenda ou comunicação formal da SEMUS.

23.1.4. Os serviços poderão ser executados, conforme a natureza do lote, nas unidades da rede municipal de saúde, em domicílio, nas unidades próprias das empresas credenciadas, em unidades de apoio, postos de coleta, unidades de atendimento ou estabelecimentos indicados e aprovados pela SEMUS, desde que devidamente licenciados, regulares e compatíveis com a atividade executada.

23.1.5. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a execução compreenderá, quando aplicável, coleta nas Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à SEMUS, pontos definidos pela Administração e, quando autorizado, coleta domiciliar, com posterior transporte, processamento, análise, validação e liberação dos resultados.

23.1.6. Para o Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV, a execução observará fluxo misto, podendo a coleta ocorrer nas unidades da rede municipal de saúde ou em outro local definido pela SEMUS, com posterior encaminhamento das lâminas, frascos, requisições ou demais materiais à empresa credenciada para processamento, leitura, análise, emissão e liberação dos laudos.

23.1.7. Para o Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, a execução ocorrerá mediante recebimento dos materiais, peças, fragmentos, frascos, requisições ou amostras encaminhadas pela rede municipal ou conforme fluxo definido pela SEMUS, cabendo à empresa credenciada realizar a conferência, identificação, conservação, processamento, análise, emissão e liberação dos laudos.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

23.1.8. Para os Lotes 04 – Exames de Imagem Básica, 05 – Exames de Imagem Especializada, 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica e 07 – Ultrassonografias, a execução ocorrerá, como regra, nas dependências da empresa credenciada ou em unidade de execução indicada, aprovada e regularmente licenciada, mediante autorização, agendamento ou encaminhamento válido da SEMUS.

23.1.9. A empresa credenciada não poderá cobrar do usuário, acompanhante, responsável, familiar ou da Administração qualquer valor adicional além daquele previsto na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, sendo vedada cobrança complementar, taxa de atendimento, taxa de entrega, taxa de laudo, taxa de imagem, taxa de coleta ou qualquer outra exigência financeira não autorizada formalmente pela SEMUS.

23.1.10. A execução dos serviços observará o modelo de produção sob demanda, com faturamento periódico, preferencialmente mensal, condicionado à efetiva execução, comprovação, validação, auditoria, liquidação e aceite da produção pela SEMUS, conforme os sistemas, relatórios e fluxos definidos pela Administração.

23.2. **Condições e responsabilidades da credenciada**

23.2.1. A empresa credenciada deverá manter, durante toda a vigência do credenciamento e do instrumento firmado, instalações físicas, ambientes, dependências, equipamentos, sistemas, equipe técnica, responsável técnico, licenças, alvarás, registros e documentos em condições compatíveis com a execução dos serviços credenciados.

23.2.2. A empresa credenciada deverá observar as normas técnicas, sanitárias, profissionais, ambientais, trabalhistas e de segurança aplicáveis à natureza do lote executado, incluindo, conforme o caso, a RDC nº 978/2025, para serviços que executem atividades relacionadas a exames de análises clínicas, a RDC nº 611/2022, para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, a RDC nº 222/2018, relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a NR-32 e demais normas pertinentes.

23.2.3. A empresa credenciada responderá por todas as despesas diretas e indiretas incidentes sobre a execução do objeto, incluindo mão de obra, salários, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, administrativos, logísticos, sanitários, tecnológicos, equipamentos, insumos, manutenção, calibração, sistemas, transporte, emissão de laudos, entrega de resultados e demais custos necessários à adequada prestação dos serviços.

23.2.4. A empresa credenciada deverá manter atualizados e válidos todos os documentos de habilitação, regularidade fiscal, trabalhista, sanitária, profissional, técnica e operacional, apresentando renovações, certidões, licenças, alvarás, registros, relatórios e demais documentos sempre que solicitado pela SEMUS.

23.2.5. A empresa credenciada deverá designar representante administrativo para comunicação direta com a SEMUS, responsável por receber solicitações, diligências, notificações, orientações, ajustes técnicos, comunicações operacionais e informações relacionadas à execução dos serviços.

23.2.6. A empresa credenciada deverá assegurar que os profissionais envolvidos na execução dos serviços estejam devidamente habilitados, capacitados, registrados nos respectivos conselhos de classe, quando aplicável, e vinculados à empresa ou ao serviço, conforme a legislação profissional pertinente.

23.2.7. A empresa credenciada será integralmente responsável pelos equipamentos, insumos, instrumentos, materiais, softwares, sistemas e recursos utilizados na execução dos serviços, incluindo aquisição, guarda, manutenção, calibração, controle de qualidade, substituição e regularização junto aos órgãos competentes, quando exigível.

23.2.8. As manutenções preventivas, corretivas, calibrações, verificações de desempenho, controles de qualidade e demais rotinas técnicas deverão observar a periodicidade indicada pelo fabricante, pelas normas técnicas e sanitárias aplicáveis, pelos protocolos internos da empresa e pelos requisitos específicos previstos na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote.

23.2.9. O controle externo de qualidade com desempenho mínimo igual ou superior a 90% será exigido apenas para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, quando previsto na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, não se aplicando automaticamente aos demais lotes.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

23.2.10. Para os demais lotes, deverão ser observados controles internos de qualidade, revisão técnica, manutenção de registros, rastreabilidade, auditoria interna, protocolos de segurança e demais rotinas compatíveis com a natureza do serviço, conforme a Matriz de Requisitos Técnicos por Lote e as normas aplicáveis.

23.2.11. A empresa credenciada deverá atender às solicitações de esclarecimentos, ajustes, diligências ou correções formuladas pela SEMUS no prazo indicado pela Administração, observada a urgência, a complexidade da demanda e a necessidade de preservação da continuidade assistencial.

23.2.12. A empresa credenciada deverá reparar, refazer, repetir, corrigir ou substituir, sem ônus para a Administração, os serviços, laudos, resultados, imagens, registros ou procedimentos que apresentarem falhas, inconformidades, vícios de execução, erro de identificação, perda de material, resultado inconsistente ou outro problema imputável à credenciada, conforme avaliação técnica da SEMUS.

23.2.13. A empresa credenciada responderá por perdas, danos ou prejuízos causados à Administração, aos usuários ou a terceiros, decorrentes de ação ou omissão dolosa ou culposa, falha técnica, negligência, imprudência, imperícia, descumprimento contratual ou inobservância das normas aplicáveis.

23.2.14. A inadimplência da empresa credenciada quanto a encargos fiscais, trabalhistas, previdenciários, comerciais, sanitários ou profissionais não transfere responsabilidade à Administração, nem poderá onerar o objeto do credenciamento.

23.2.15. A empresa credenciada deverá permitir à SEMUS, aos órgãos de controle, à fiscalização contratual e aos órgãos sanitários competentes o acesso aos documentos, registros, relatórios, laudos, sistemas, dependências e demais elementos relacionados à execução dos serviços, mediante solicitação, diligência, vistoria, auditoria ou fiscalização, observadas as regras de sigilo, proteção de dados pessoais e segurança dos usuários.

23.2.16. A empresa credenciada deverá manter equipamentos, insumos, materiais, equipe técnica, sistemas e estrutura em quantidade e condições suficientes para o atendimento da demanda autorizada, comunicando imediatamente à SEMUS qualquer situação que possa comprometer a continuidade, a qualidade ou a segurança da prestação dos serviços.

23.2.17. A empresa credenciada deverá manter Procedimentos Operacionais Padrão – POPs, protocolos assistenciais, rotinas de biossegurança, registros de treinamento, controles de qualidade, registros de manutenção, calibração e demais documentos técnicos compatíveis com a natureza do serviço executado.

23.2.18. Os resíduos de serviços de saúde gerados na execução dos serviços deverão ser segregados, acondicionados, armazenados, coletados, transportados, tratados e destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, a RDC nº 222/2018 e demais normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

23.2.19. A empresa credenciada deverá comunicar à SEMUS qualquer irregularidade, intercorrência, falha técnica, incidente, perda de material, extravio de amostra, indisponibilidade de equipamento, impossibilidade de atendimento, violação de segurança da informação ou outra ocorrência relevante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após sua constatação, salvo situação que exija comunicação imediata.

23.3. **Condições de entrega, prazos e logística**

23.3.1. Os prazos de início da execução, coleta, atendimento, realização de exames, entrega de resultados, emissão de laudos, disponibilização de imagens, correção de inconformidades e apresentação de faturamento observarão o Edital, este Termo de Referência, a Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, o instrumento firmado e os fluxos definidos pela SEMUS.

23.3.2. A empresa credenciada deverá cumprir os prazos definidos pela SEMUS para cada tipo de exame ou procedimento, considerando a natureza do serviço, a urgência assistencial, a rotina de coleta, o processamento técnico, a necessidade de laudo especializado, a disponibilidade de agenda e a complexidade do caso.

23.3.3. Para os serviços que envolvam coleta, recebimento ou transporte de material biológico, lâminas, frascos, peças, fragmentos ou amostras, a empresa credenciada deverá assegurar identificação,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

acondicionamento, conservação, transporte seguro, controle de temperatura quando aplicável, rastreabilidade e entrega em condições adequadas ao processamento e análise.

23.3.4. As coletas, recebimentos, atendimentos, agendas e fluxos operacionais deverão observar os locais, horários, rotas, periodicidades, unidades vinculadas e orientações formalmente definidos pela SEMUS.

23.3.5. O transporte de materiais biológicos ou correlatos deverá utilizar recipientes, embalagens, caixas, veículos ou meios compatíveis com a natureza do material transportado, observadas as normas de biossegurança, identificação, conservação e segurança aplicáveis.

23.3.6. Os resultados, laudos, imagens e registros técnicos deverão ser disponibilizados à SEMUS e aos usuários autorizados nos prazos, formatos e meios definidos pela Administração, preferencialmente por meio eletrônico seguro, sistema informatizado, integração com sistema da SEMUS ou outro meio formalmente aceito.

23.3.7. Em caso de impossibilidade de cumprimento de prazo, falha de equipamento, indisponibilidade de sistema, intercorrência técnica, necessidade de recoleta, repetição de exame, reagendamento ou outra ocorrência que possa impactar a execução, a empresa credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS e adotar as medidas corretivas cabíveis.

23.3.8. A execução, entrega ou faturamento em desconformidade com os prazos, fluxos, autorizações, registros ou condições estabelecidas poderá ensejar glosa, notificação, exigência de correção, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

23.4. **Garantias e monitoramento da matriz de risco**

23.4.1. Não será exigida garantia contratual, nos termos do art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando a natureza do credenciamento, a execução sob demanda e o pagamento condicionado à efetiva prestação, comprovação, validação e liquidação dos serviços.

23.4.2. A Matriz de Riscos deste credenciamento integra o processo de planejamento e execução contratual, possuindo caráter preventivo, dinâmico e orientador, com a finalidade de identificar, classificar, tratar, alocar e monitorar riscos relacionados à continuidade dos serviços, qualidade técnica, segurança do paciente, conformidade sanitária, regularidade operacional, rastreabilidade, faturamento e proteção de dados.

23.4.3. A SEMUS realizará o acompanhamento contínuo dos riscos inerentes à execução dos serviços, podendo utilizar relatórios de fiscalização, auditorias, indicadores de desempenho, registros de inconformidades, reclamações de usuários, notificações sanitárias, análise de faturamento, controle de prazos, avaliações de qualidade e demais instrumentos de monitoramento.

23.4.4. Sempre que identificados riscos operacionais, técnicos, sanitários, assistenciais, financeiros, jurídicos ou de continuidade do serviço, a SEMUS poderá solicitar esclarecimentos, exigir plano de ação corretiva, estabelecer prazo para regularização, realizar vistoria ou auditoria, redistribuir demandas, suspender temporariamente novas solicitações, aplicar glosas ou adotar outras medidas necessárias à mitigação do risco.

23.4.5. A empresa credenciada deverá colaborar com o monitoramento da Matriz de Riscos, fornecendo informações, documentos, registros, relatórios, evidências, justificativas e planos de ação sempre que solicitado pela SEMUS.

23.4.6. A identificação de risco relevante ou de falha recorrente poderá justificar a revisão da distribuição da demanda, a alteração de fluxos, a suspensão temporária do recebimento de novas solicitações, a abertura de procedimento administrativo, o descredenciamento ou a aplicação das sanções cabíveis, conforme a gravidade da ocorrência e a legislação aplicável.

24. DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

24.1. A empresa credenciada deverá cumprir integralmente o disposto neste Termo de Referência, no Edital de Credenciamento, no Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente que vier a assinar, bem como nos demais anexos que os integram, assumindo como exclusivamente seus os riscos, custos e despesas necessários à adequada execução dos serviços.

24.2. A empresa credenciada deverá iniciar a prestação dos serviços somente após a regular formalização

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

do vínculo com a SEMUS e o recebimento de autorização, ordem de serviço, guia, encaminhamento, designação operacional, agenda, vinculação de unidade ou comunicação formal emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme o fluxo aplicável ao respectivo lote.

24.3. A empresa credenciada deverá executar os serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme o lote credenciado, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

24.4. A execução dos serviços deverá observar as normas técnicas, sanitárias, profissionais, ambientais, trabalhistas e de segurança aplicáveis, incluindo, conforme o caso, a RDC nº 978/2025, para serviços que executem atividades relacionadas a exames de análises clínicas; a RDC nº 611/2022, para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC nº 222/2018, relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a NR-32; e demais normas pertinentes à natureza do lote executado.

24.5. A empresa credenciada deverá manter, durante toda a vigência do credenciamento e do instrumento firmado, instalações físicas, ambientes, equipamentos, insumos, sistemas, equipe técnica, responsável técnico, licenças, alvarás, registros profissionais, CNES quando aplicável, e demais documentos em condições compatíveis com a execução dos serviços credenciados.

24.6. A empresa credenciada não poderá cobrar dos usuários do SUS, acompanhantes, familiares, responsáveis ou da Administração quaisquer valores, taxas, complementações, taxa de laudo, taxa de urgência, taxa de imagem, taxa de coleta, taxa de entrega ou qualquer outra contraprestação financeira direta ou indireta vinculada aos exames e procedimentos autorizados pela SEMUS.

24.7. A empresa credenciada deverá atender às solicitações, notificações, determinações, recomendações e diligências emitidas pelo gestor, fiscal, Comissão responsável, área técnica da SEMUS ou demais setores competentes, prestando esclarecimentos formais no prazo fixado pela Administração, especialmente em casos de intercorrência, inconformidade, reclamação de usuário, divergência de resultado, atraso, falha técnica ou glosa.

24.8. A empresa credenciada deverá reparar, corrigir, repetir, refazer, remover ou substituir, às suas expensas e no prazo fixado pela Administração, todo serviço, exame, laudo, resultado, imagem, registro, coleta ou procedimento considerado inadequado, inconcluso, não rastreável, inconsistente, com falha técnica, erro de identificação, prazo excedido ou em desacordo com os fluxos e protocolos definidos pela SEMUS.

24.9. A empresa credenciada deverá responder, de forma exclusiva, por todos os danos, prejuízos ou perdas causados à Administração, aos usuários ou a terceiros em decorrência de ação ou omissão dolosa ou culposa, falha técnica, negligência, imprudência, imperícia, inobservância de normas aplicáveis ou descumprimento das obrigações assumidas.

24.10. A inadimplência da empresa credenciada quanto a encargos fiscais, trabalhistas, previdenciários, comerciais, sanitários, profissionais ou administrativos não transfere responsabilidade à Administração, nem poderá onerar o objeto do credenciamento.

24.11. A empresa credenciada deverá manter, enquanto durar o credenciamento e o instrumento firmado, todas as condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica, sanitária, profissional e operacional apresentadas na fase de credenciamento, apresentando documentos atualizados sempre que solicitado pela SEMUS.

24.12. A empresa credenciada deverá apresentar, junto às notas fiscais, faturas, relatórios de produção ou documentos de faturamento, sempre que solicitado ou quando o sistema de cadastro de fornecedores não permitir verificação automática, a documentação comprobatória de regularidade fiscal, trabalhista e social exigível, sem prejuízo da conferência pela Administração.

24.13. A empresa credenciada deverá manter equipe própria, vinculada ou tecnicamente responsável, em quantidade e qualificação compatíveis com a natureza do lote credenciado, composta por profissionais habilitados e registrados nos respectivos conselhos de classe, quando aplicável, bem como pessoal de apoio

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

treinado para as atividades desempenhadas.

24.14. A empresa credenciada deverá indicar e manter atualizados, conforme o lote credenciado:

24.14.1. responsável técnico, com registro ativo no conselho profissional competente e vínculo formal com a empresa ou estabelecimento;

24.14.2. profissional responsável pela emissão ou validação de laudos, quando aplicável;

24.14.3. representante administrativo para comunicação com a SEMUS, com telefone, e-mail institucional e demais dados necessários ao recebimento de ordens de serviço, notificações, diligências, solicitações, glosas, reagendamentos e tratativas de fiscalização.

24.15. A empresa credenciada deverá manter atualizados e disponíveis, quando aplicável ao lote, Procedimentos Operacionais Padrão – POPs, rotinas técnicas, protocolos assistenciais, registros de treinamento, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, programas de saúde e segurança ocupacional, registros de manutenção, calibração, controle de qualidade e demais documentos técnicos exigidos.

24.16. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a empresa credenciada deverá manter controle interno de qualidade e participação em programa de controle externo de qualidade reconhecido, com desempenho mínimo igual ou superior a 90% (noventa por cento), quando exigido na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, apresentando relatórios e evidências nos prazos definidos pela SEMUS.

24.17. A exigência de controle externo de qualidade com desempenho mínimo igual ou superior a 90% aplica-se especificamente ao Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, não se estendendo automaticamente aos exames citopatológicos, anatomopatológicos, de imagem, imagem bucal/odontológica ou ultrassonografias, os quais deverão observar controles internos, revisões técnicas, protocolos de qualidade e demais requisitos compatíveis com a natureza do serviço.

24.18. A empresa credenciada deverá manter todos os equipamentos utilizados na coleta, processamento, análise, execução de exames, emissão de laudos, geração de imagens e disponibilização de resultados em adequado estado de funcionamento, conservação, segurança e desempenho, com manutenção preventiva, corretiva, calibração, qualificação ou verificação documentada, conforme a natureza do equipamento, as orientações do fabricante e as normas aplicáveis.

24.19. A empresa credenciada deverá garantir o transporte seguro e adequado de materiais biológicos, lâminas, frascos, peças, fragmentos, amostras ou outros materiais correlatos, quando aplicável, utilizando recipientes, embalagens, caixas, contentores, maletas ou meios apropriados, identificados, fechados e compatíveis com a natureza do material transportado, observadas as normas de biossegurança, conservação e rastreabilidade.

24.20. A empresa credenciada deverá observar rigorosamente os prazos de coleta, atendimento, execução, entrega de resultados, emissão de laudos, disponibilização de imagens, correção de inconformidades e apresentação de faturamento definidos pela SEMUS, comunicando previamente qualquer impossibilidade de cumprimento e apresentando justificativa e plano de regularização.

24.21. A empresa credenciada deverá preservar o sigilo, a confidencialidade, a integridade, a disponibilidade e a segurança dos dados, exames, imagens, laudos, prontuários, resultados e informações dos usuários, utilizando-os exclusivamente para a execução dos serviços autorizados pela SEMUS, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD.

24.22. A empresa credenciada deverá integrar-se, quando exigido, ao sistema informatizado indicado pela SEMUS, promovendo o envio rotineiro de dados, resultados, laudos, imagens, registros técnicos, relatórios de produção e demais informações, observando layout, prazos, credenciais, chaves de acesso, padrões de interoperabilidade e orientações da área de tecnologia da informação da Secretaria.

24.23. A empresa credenciada deverá permitir, a qualquer tempo, a fiscalização, auditoria, visita técnica ou vistoria in loco por parte da SEMUS, Controle Interno, Auditoria do SUS, Tribunal de Contas, Vigilância Sanitária ou demais órgãos competentes, franqueando acesso às instalações, sistemas, POPs, registros, relatórios, resultados, laudos, imagens, documentos fiscais e demais elementos relacionados à execução do

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

credenciamento, observadas as regras de sigilo e proteção de dados pessoais.

24.24. A empresa credenciada deverá manter atualizados e em vigor todos os alvarás, licenças, autorizações, registros, cadastros e documentos técnicos exigidos na habilitação, incluindo, conforme o caso, Alvará de Localização e Funcionamento, Licença ou Alvará Sanitário, Certificado ou Atestado de Regularidade do Corpo de Bombeiros, CNES, registros profissionais e demais documentos pertinentes.

24.25. A empresa credenciada deverá comunicar formalmente à SEMUS, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência que comprometa ou possa comprometer a continuidade, qualidade, segurança, rastreabilidade ou regularidade dos serviços, incluindo pane de equipamento, ausência de profissional, interdição sanitária, sinistro, indisponibilidade de sistema, extravio de amostra, erro de identificação, falha de laudo, vazamento de dados, impedimento operacional ou evento adverso relevante.

24.26. Em situações graves, urgentes ou que possam comprometer a segurança do usuário, a continuidade assistencial ou a integridade dos dados, a comunicação deverá ser imediata, sem prejuízo do envio posterior de relatório formal, plano de contingência ou plano de ação corretiva.

24.27. A empresa credenciada deverá cumprir, quanto ao seu quadro funcional, as normas de proteção ao trabalho, saúde e segurança ocupacional, proteção ao menor, aprendizagem, fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual – EPI, capacitação da equipe, prevenção de acidentes e demais obrigações legais aplicáveis.

24.28. A empresa credenciada deverá abster-se de terceirizar ou subcontratar integralmente o objeto deste credenciamento, admitindo-se apenas a utilização de apoio técnico, laboratório de apoio, telelaudo ou serviço complementar quando admitido neste Termo de Referência, no Edital e nos anexos, permanecendo a credenciada integralmente responsável pela qualidade, prazo, rastreabilidade, segurança, faturamento e conformidade dos serviços executados.

24.29. A empresa credenciada não poderá executar, faturar ou exigir pagamento por serviços não solicitados, não autorizados, não constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores ou realizados em desconformidade com os fluxos definidos pela SEMUS, salvo autorização formal prévia da Administração e regular previsão orçamentária e contratual.

24.30. A empresa credenciada deverá manter os ambientes de atendimento, coleta, recebimento de materiais, execução de exames ou apoio operacional em condições adequadas de higiene, limpeza, organização, ventilação, climatização quando necessária, acessibilidade, privacidade, sinalização, biossegurança e segurança do usuário.

24.31. A empresa credenciada deverá observar as diretrizes de integridade, ética, transparência, prevenção de conflito de interesses e combate a atos lesivos contra a Administração Pública, comprometendo-se a comunicar à SEMUS eventual ocorrência que possa caracterizar fraude, corrupção, irregularidade, conflito de interesses ou violação às normas aplicáveis.

24.32. A empresa credenciada deverá apresentar, sempre que solicitado pela fiscalização, relatórios de produção, relatórios de glosa, relatórios de pendências, relatórios técnicos, comprovantes de atendimento, documentos comprobatórios de destinação final de resíduos, registros de manutenção, calibração, controle de qualidade, auditorias internas e demais documentos necessários à conferência, liquidação, fiscalização e auditoria dos serviços.

24.33. A empresa credenciada deverá manter endereço, telefone, e-mail, representante administrativo, responsável técnico, contatos de emergência e demais dados cadastrais atualizados junto à SEMUS, responsabilizando-se por receber comunicações, notificações, intimações, diligências e orientações enviadas para os contatos informados.

24.34. A empresa credenciada deverá cumprir todas as obrigações específicas previstas neste Termo de Referência, no Edital, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, no instrumento firmado e nas orientações formalmente expedidas pela SEMUS, sem prejuízo das demais obrigações legais, sanitárias, profissionais e contratuais aplicáveis.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

25. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

25.1. Compete à Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO – SEMUS, na qualidade de Contratante, emitir Autorização de Serviço, Guia de Exame, Ordem de Atendimento, encaminhamento, agenda, designação operacional ou instrumento equivalente sempre que houver necessidade de execução dos serviços credenciados, observando a demanda efetiva da rede municipal de saúde, os critérios de regulação assistencial e os fluxos definidos para cada lote.

25.2. A SEMUS deverá assegurar que cada solicitação contenha, sempre que aplicável, os dados necessários à identificação do usuário, exame ou procedimento solicitado, unidade de origem, código da tabela aplicável, lote correspondente, autorização, data, responsável pela solicitação e demais informações necessárias à rastreabilidade, auditoria, controle assistencial, faturamento e controle orçamentário.

25.3. A emissão de ordens, guias, autorizações, agendas ou encaminhamentos deverá observar a demanda assistencial, os critérios de distribuição previstos neste Termo de Referência, a capacidade operacional das empresas credenciadas, a disponibilidade orçamentária e a necessidade de evitar sobrecarga, ociosidade injustificada ou desequilíbrio na execução dos serviços.

25.4. A SEMUS deverá designar gestor e fiscal ou fiscais do contrato, conforme a natureza do objeto e a necessidade da Administração, para acompanhar, fiscalizar e avaliar a execução dos Contratos de Credenciamento, Termos de Credenciamento ou instrumentos equivalentes, registrando as ocorrências relevantes no respectivo processo administrativo.

25.5. A fiscalização poderá abranger aspectos técnicos, administrativos, operacionais, sanitários, assistenciais, financeiros, documentais e de qualidade, podendo a SEMUS realizar visitas técnicas, auditorias, diligências, vistorias, solicitações documentais, conferência de sistemas, análise de relatórios e demais atos necessários ao acompanhamento da execução.

25.6. A SEMUS deverá notificar formalmente a empresa credenciada sobre irregularidade, inconformidade, atraso, falha, divergência, reclamação de usuário, glosa, pendência documental ou descumprimento verificado durante a execução, concedendo prazo razoável para manifestação ou saneamento, quando cabível, sem prejuízo da adoção de medidas imediatas em situações urgentes ou de risco.

25.7. Quando houver indícios de infração contratual ou administrativa, a SEMUS deverá adotar as providências cabíveis, inclusive instauração de processo administrativo próprio, assegurados o contraditório e a ampla defesa, quando exigíveis.

25.8. A SEMUS poderá exigir da empresa credenciada a comprovação de regularidade fiscal, trabalhista, sanitária, profissional, técnica, operacional e documental sempre que necessário, especialmente para fins de manutenção das condições de habilitação, fiscalização, liquidação e pagamento.

25.9. A SEMUS deverá registrar as ocorrências relevantes da execução em relatórios, despachos, termos de fiscalização, registros em sistema ou documentos equivalentes, de modo a compor histórico de desempenho da empresa credenciada e subsidiar eventual glosa, redistribuição de demanda, suspensão, descredenciamento ou aplicação de sanções.

25.10. A SEMUS deverá manter comunicação formal com o representante administrativo indicado pela empresa credenciada, utilizando canal oficial de comunicação, sem prejuízo de contatos operacionais necessários à continuidade do serviço.

25.11. A SEMUS deverá responder, em prazo compatível com a complexidade da demanda, às solicitações, dúvidas e requerimentos apresentados pela empresa credenciada, especialmente quanto a glosas, reanálises, faturamento, fluxos, reequilíbrio econômico-financeiro, reajustes, revisões, redistribuição de demanda ou adequações técnicas.

25.12. A SEMUS deverá comunicar à Procuradoria Geral do Município, ao Controle Interno ou aos órgãos competentes, conforme o caso, indícios de descumprimento grave, fraude documental, dano ao erário, ato lesivo à Administração Pública, irregularidade sanitária relevante ou outra situação que demande atuação jurídica, administrativa ou de controle.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

25.13. A SEMUS deverá efetuar o pagamento dos serviços regularmente executados, comprovados, validados, atestados e liquidados, observada a apresentação da nota fiscal ou documento equivalente, relatórios de execução, guias, autorizações, laudos, resultados, imagens, registros técnicos e demais documentos exigidos para conferência da produção.

25.14. O pagamento observará os prazos e procedimentos previstos no Edital, neste Termo de Referência, no instrumento firmado e na legislação aplicável, ficando condicionado à regular liquidação da despesa, ao atesto da fiscalização competente e à inexistência de pendências impeditivas.

25.15. Não serão aceitas, para fins de liquidação e pagamento, notas fiscais, faturas ou documentos de cobrança com inconsistências, rasuras, ausência de dados obrigatórios, divergência de valores, duplicidade, ausência de suporte documental, ausência de autorização, ausência de laudo ou resultado correspondente, ou incompatibilidade com a produção validada pela SEMUS.

25.16. A inadimplência da empresa credenciada quanto a encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários, comerciais, sanitários, profissionais ou administrativos não transfere responsabilidade à SEMUS, nem autoriza a assunção de obrigações perante terceiros, ressalvadas as hipóteses legais aplicáveis.

25.17. A SEMUS deverá rejeitar, glosar ou determinar a correção, repetição, substituição ou complementação dos serviços, exames, laudos, resultados, imagens ou registros que não atendam aos padrões de qualidade técnica, segurança, rastreabilidade, prazo, autorização ou conformidade definidos no Edital, neste Termo de Referência e nos fluxos operacionais aplicáveis.

25.18. A SEMUS deverá aplicar as penalidades previstas na legislação, no Edital, neste Termo de Referência e no instrumento firmado, quando verificado descumprimento de obrigações, mediante processo administrativo adequado, assegurados o contraditório e a ampla defesa, quando cabíveis.

25.19. A SEMUS deverá assegurar que os atos de fiscalização, notificações, medições, glosas, atestos, liquidações, pagamentos, redistribuições de demanda e demais registros relevantes estejam formalmente documentados no processo administrativo do credenciamento ou no sistema oficial utilizado pela Administração.

25.20. A SEMUS deverá adotar medidas preventivas, corretivas ou mitigadoras decorrentes da Matriz de Riscos, sempre que identificados fatores que possam comprometer a execução, a continuidade dos serviços, a segurança do usuário, a regularidade sanitária, a rastreabilidade, o faturamento ou a conformidade contratual.

25.21. A SEMUS deverá garantir que os critérios de distribuição da demanda entre as empresas credenciadas sejam aplicados de forma transparente, motivada, objetiva e compatível com a natureza de cada lote, observando a isonomia, a capacidade operacional, a necessidade assistencial e os critérios definidos neste Termo de Referência.

25.22. A SEMUS deverá manter, atualizar ou indicar os sistemas de informação, regulação, controle de produção, faturamento, auditoria e rastreabilidade utilizados para autorizar, acompanhar, validar e fiscalizar os serviços executados pelas empresas credenciadas.

25.23. A SEMUS deverá disponibilizar às empresas credenciadas as informações, orientações, fluxos administrativos, modelos, manuais, contatos institucionais e diretrizes necessárias ao cumprimento das obrigações previstas no Edital, neste Termo de Referência e nos instrumentos firmados.

25.24. A SEMUS deverá preservar o sigilo e a proteção dos dados pessoais e sensíveis dos usuários, observando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, especialmente no tratamento, compartilhamento, armazenamento, acesso, auditoria e transmissão de informações de saúde.

25.25. A SEMUS não responderá por compromissos assumidos pela empresa credenciada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, tampouco por danos causados a terceiros por ação ou omissão de empregados, prepostos, representantes, responsáveis técnicos, apoiadores técnicos ou subcontratados da credenciada, ressalvadas as hipóteses legais de responsabilidade da Administração.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

25.26. A SEMUS deverá exercer suas obrigações de acompanhamento, fiscalização, controle e pagamento sem interferir na autonomia técnica da empresa credenciada, sem prejuízo da exigência de conformidade com as normas sanitárias, profissionais, contratuais e administrativas aplicáveis.

26. CONSTITUEM OBRIGAÇÕES COMUNS ÀS PARTES

26.1. A CONTRATANTE e a CREDENCIADA comprometem-se a manter, durante toda a execução do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, relacionamento pautado na ética, transparência, urbanidade, respeito institucional e cooperação mútua, zelando pela observância dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, boa-fé, planejamento, transparência e segurança jurídica, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

26.2. Ambas as partes deverão exigir de seus servidores, empregados, colaboradores, prepostos, representantes, responsáveis técnicos e demais profissionais envolvidos conduta profissional compatível com o ambiente institucional e assistencial, observando normas de respeito, postura, sigilo profissional, humanização e adequada comunicação com os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, servidores públicos e demais envolvidos na execução dos serviços.

26.3. A celebração e execução do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente não gera entre as partes qualquer vínculo de natureza societária, empregatícia, previdenciária, fiscal, comercial ou de solidariedade, ressalvadas as hipóteses de responsabilidade expressamente previstas em lei.

26.3.1. Cada parte é integral e exclusivamente responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais, comerciais, administrativos e operacionais de seus respectivos servidores, empregados, contratados, colaboradores, prepostos e terceiros vinculados, não se estendendo tais responsabilidades à outra parte, salvo nas hipóteses legais aplicáveis.

26.3.2. O acompanhamento, a fiscalização, a auditoria, a solicitação de informações ou o controle da execução pela CONTRATANTE não caracterizam subordinação, pessoalidade, habitualidade ou qualquer elemento apto a configurar vínculo trabalhista entre os profissionais da CREDENCIADA e a Administração Pública.

26.4. É vedada a cessão, transferência, sub-rogação ou repasse, total ou parcial, do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente, bem como dos direitos e obrigações dele decorrentes, a qualquer terceiro, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE, sob pena de nulidade e adoção das medidas administrativas cabíveis.

26.4.1. Eventual alteração societária, incorporação, fusão, cisão, sucessão empresarial, alteração de controle, mudança de razão social ou reorganização interna da CREDENCIADA deverá ser formalmente comunicada à CONTRATANTE, acompanhada da documentação comprobatória pertinente, para análise quanto à manutenção das condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade fiscal, sanitária, profissional, operacional e capacidade de execução.

26.5. A CONTRATANTE e a CREDENCIADA deverão garantir que suas equipes mantenham bom relacionamento e colaboração mútua com os demais profissionais, servidores, prestadores, usuários e setores envolvidos na execução do objeto, evitando condutas que possam gerar conflitos, constrangimentos, atrasos, prejuízo ao atendimento ou interrupção do serviço público.

26.6. Ambas as partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade sobre todas as informações, dados, documentos, laudos, imagens, prontuários, resultados de exames, registros técnicos e informações pessoais ou sensíveis obtidas em razão do credenciamento, observando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, Lei nº 13.709/2018, bem como as normas éticas, profissionais e administrativas aplicáveis.

26.7. As partes deverão atuar de forma colaborativa, preventiva e diligente, comunicando-se prontamente sobre fatos, eventos, intercorrências, falhas, irregularidades, riscos ou circunstâncias que possam comprometer a execução, a qualidade dos serviços, a segurança do usuário, a continuidade assistencial, a rastreabilidade, o faturamento ou a regularidade contratual.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

26.8. Ambas as partes se comprometem a observar e aplicar princípios de integridade, ética, transparência e prevenção de conflitos de interesses, devendo coibir qualquer conduta que configure fraude, conluio, favorecimento indevido, pagamento irregular, vantagem indevida, direcionamento, corrupção, conflito de interesses ou ato lesivo à Administração Pública.

26.9. É dever recíproco da CONTRATANTE e da CREDENCIADA zelar pelo cumprimento das normas sanitárias, ambientais, trabalhistas, profissionais, assistenciais, administrativas e de segurança do trabalho aplicáveis ao objeto, comunicando aos setores competentes, sempre que necessário, fatos relevantes que possam exigir providências administrativas, técnicas, sanitárias, jurídicas ou de controle.

26.10. A comunicação formal entre as partes deverá ocorrer, preferencialmente, por meio eletrônico oficial, sistema informatizado, plataforma de gestão, e-mail institucional, processo administrativo eletrônico ou outro meio oficialmente indicado pela Administração, cujos registros constituirão prova documental para todos os efeitos legais.

26.11. As partes deverão manter atualizados seus dados cadastrais, contatos institucionais, responsáveis designados, endereços eletrônicos, telefones e canais de comunicação, responsabilizando-se pelo recebimento de notificações, intimações, solicitações, diligências, ordens de serviço, orientações e demais comunicações encaminhadas pelos meios oficiais.

26.12. O descumprimento das obrigações comuns previstas neste tópico poderá ensejar adoção das medidas administrativas cabíveis, conforme a natureza da obrigação violada, a gravidade da conduta, o prejuízo causado e as disposições do Edital, deste Termo de Referência, do instrumento firmado e da legislação aplicável.

27. FORMA DE FORNECIMENTO

27.1. **Disposições gerais**

27.1.1. A prestação dos serviços objeto deste credenciamento será executada sob demanda, de forma paralela e não excludente, mediante Autorização de Serviço, Guia de Exame, Ordem de Atendimento, encaminhamento, agendamento, solicitação regulada ou instrumento equivalente emitido pela CONTRATANTE, conforme a necessidade da rede municipal de saúde, os critérios de regulação assistencial, a distribuição da demanda e a disponibilidade orçamentária.

27.1.2. A execução dos serviços deverá observar o lote credenciado, a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, os fluxos definidos pela SEMUS, as normas técnicas e sanitárias aplicáveis e as condições previstas neste Termo de Referência, no Edital e no instrumento firmado.

27.1.3. Cada solicitação deverá conter, sempre que aplicável, identificação do usuário, unidade solicitante, exame ou procedimento autorizado, código da Tabela SUS/SIGTAP ou da Tabela Municipal Complementar, lote correspondente, data da solicitação, prioridade assistencial, prazo estimado para execução ou entrega do resultado e demais informações necessárias à rastreabilidade.

27.1.4. A prestação dos serviços poderá ocorrer, conforme a natureza do lote:

27.1.4.1. mediante coleta local nas Unidades Básicas de Saúde – UBS, unidades vinculadas à SEMUS, pontos definidos pela Administração ou, quando autorizado, em domicílio;

27.1.4.2. mediante recebimento, processamento e análise de materiais, amostras, lâminas, frascos, peças, fragmentos, requisições ou documentos encaminhados pela rede municipal;

27.1.4.3. mediante atendimento do usuário em unidade própria da empresa credenciada, clínica, laboratório, serviço de apoio diagnóstico, serviço de imagem, unidade de imagem odontológica ou outro estabelecimento aprovado pela SEMUS;

27.1.4.4. mediante execução de exames em local, agenda, unidade ou fluxo formalmente definido pela CONTRATANTE.

27.1.5. Os serviços deverão ser prestados em estrita conformidade com as normas técnicas, sanitárias, profissionais, ambientais e de segurança aplicáveis, incluindo, conforme o caso, a RDC nº 978/2025, para serviços que executem atividades relacionadas a exames de análises clínicas; a RDC nº 611/2022, para serviços

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de radiologia diagnóstica ou intervencionista; a RDC nº 222/2018, relativa ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a NR-32; e demais normas pertinentes à natureza do serviço executado.

27.2. **Coleta, recebimento e transporte de materiais**

27.2.1. A coleta de amostras biológicas, quando aplicável, será realizada nas Unidades Básicas de Saúde – UBS, em unidades vinculadas à SEMUS, em pontos designados pela CONTRATANTE, em domicílio quando autorizado, ou nas instalações da própria empresa credenciada, sempre em condições adequadas de higiene, conservação, identificação, biossegurança e rastreabilidade.

27.2.2. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, a empresa credenciada deverá realizar a coleta, recebimento, transporte, processamento, análise, validação e liberação dos resultados conforme os fluxos, rotas, horários, protocolos e orientações definidos pela SEMUS.

27.2.3. Para o Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV, a coleta poderá ocorrer nas unidades da rede municipal de saúde ou em outro local definido pela SEMUS, com posterior encaminhamento das lâminas, frascos, requisições ou demais materiais à empresa credenciada para processamento, leitura, análise, emissão e liberação dos laudos.

27.2.4. Para o Lote 03 – Exames Anatomopatológicos, a empresa credenciada deverá receber, conferir, identificar, conservar, processar, analisar e emitir laudo relativo às peças, fragmentos, frascos, amostras, requisições ou demais materiais encaminhados pela rede municipal ou conforme fluxo definido pela SEMUS.

27.2.5. O transporte de material biológico, lâminas, frascos, peças, fragmentos, amostras ou outros materiais correlatos deverá ser realizado em recipientes, embalagens, caixas térmicas, contentores, maletas ou meios apropriados, devidamente identificados, fechados, higienizados e compatíveis com a natureza do material transportado.

27.2.6. Quando houver necessidade de controle de temperatura, a empresa credenciada deverá utilizar meios adequados de conservação, com registro de temperatura quando aplicável, de modo a preservar a integridade, estabilidade e qualidade da amostra ou material encaminhado.

27.2.7. As amostras e materiais deverão ser identificados de forma inequívoca e rastreável, contendo, sempre que aplicável, dados do usuário, exame ou procedimento solicitado, unidade de origem, data e horário da coleta ou recebimento, responsável pela coleta ou conferência e destino do material.

27.2.8. Todo transporte ou remessa de material deverá ser acompanhado de guia, formulário, protocolo, relação de remessa, registro eletrônico ou documento equivalente, contendo as informações necessárias ao controle, conferência, rastreabilidade e auditoria pela CONTRATANTE.

27.3. **Execução dos exames e entrega dos resultados**

27.3.1. Os exames, análises, procedimentos, leituras, laudos, imagens e registros técnicos deverão ser executados por profissionais habilitados, com equipamentos adequados, estrutura compatível, registros rastreáveis e observância das normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis ao respectivo lote.

27.3.2. Para os Lotes 04 – Exames de Imagem Básica, 05 – Exames de Imagem Especializada, 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica e 07 – Ultrassonografias, os exames serão realizados, como regra, na unidade da empresa credenciada ou em estabelecimento de execução indicado, aprovado e regularmente licenciado, mediante autorização, agendamento ou encaminhamento válido da SEMUS.

27.3.3. O prazo para entrega de resultados, laudos, imagens e registros técnicos será definido pela CONTRATANTE, conforme a natureza, complexidade, prioridade e fluxo de cada exame ou procedimento, devendo a empresa credenciada observar os prazos constantes deste Termo de Referência, da Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, do instrumento firmado e das orientações expedidas pela SEMUS.

27.3.4. Na ausência de prazo específico definido pela SEMUS, poderão ser observados, como referência operacional, os seguintes limites máximos, salvo justificativa técnica aceita pela Administração:

27.3.4.1. exames laboratoriais de rotina: até 72 (setenta e duas) horas após a coleta ou recebimento da amostra;

27.3.4.2. exames laboratoriais urgentes, quando formalmente classificados como urgentes pela SEMUS: até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta ou recebimento da amostra;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

27.3.4.3. exames de imagem com laudo: até 5 (cinco) dias úteis após a realização do exame;
27.3.4.4. exames citopatológicos, anatomopatológicos, especializados ou de maior complexidade: conforme prazo técnico definido pela SEMUS, protocolo assistencial, Matriz de Requisitos Técnicos por Lote ou orientação específica da Administração.
27.3.5. Os resultados, laudos, imagens e registros técnicos deverão ser disponibilizados em meio eletrônico seguro, sistema informatizado, integração com o sistema indicado pela SEMUS, arquivo digital, PDF, formato estruturado ou outro meio formalmente aceito pela CONTRATANTE.
27.3.6. Quando solicitado pela SEMUS ou quando necessário ao fluxo assistencial, a empresa credenciada deverá disponibilizar resultado, laudo, imagem ou registro técnico em via impressa, sem cobrança adicional, observadas as regras de sigilo, segurança da informação e proteção de dados pessoais.
27.3.7. A empresa credenciada poderá realizar comunicação automatizada ao usuário sobre disponibilidade de resultados, desde que não revele informação sensível indevida, preserve o sigilo profissional, observe a LGPD e esteja em conformidade com o fluxo autorizado pela SEMUS.
27.3.8. Resultados críticos, achados relevantes, intercorrências, inconformidades, impossibilidade de emissão de laudo ou situações que possam indicar risco clínico imediato deverão ser comunicados à SEMUS conforme protocolo definido pela Administração, sem prejuízo dos registros técnicos e assistenciais cabíveis.
27.3.9. Os resultados, laudos, imagens, registros técnicos, comprovantes de execução e demais documentos relacionados aos serviços deverão ser armazenados de forma segura, íntegra, rastreável e acessível à CONTRATANTE pelo prazo legal, normativo ou contratual aplicável, observadas as normas de sigilo profissional e proteção de dados pessoais.
27.4. **Logística operacional, rastreabilidade e controle**
27.4.1. A empresa credenciada deverá manter fluxo contínuo, documentado e rastreável de coleta, recebimento, transporte, processamento, análise, execução, emissão de laudos, disponibilização de imagens, entrega de resultados e faturamento.
27.4.2. Os registros de rastreabilidade deverão permitir, sempre que aplicável, a identificação de:
27.4.2.1. data e horário da coleta, atendimento ou recebimento do material;
27.4.2.2. unidade solicitante ou local de origem;
27.4.2.3. profissional responsável pela coleta, conferência, execução, análise ou liberação;
27.4.2.4. identificação da amostra, lâmina, frasco, peça, fragmento, exame ou procedimento;
27.4.2.5. data e horário de processamento, execução, análise ou realização do exame;
27.4.2.6. data e horário de liberação do resultado, laudo, imagem ou registro técnico;
27.4.2.7. responsável técnico ou profissional responsável pela validação ou emissão do laudo;
27.4.2.8. intercorrências, rejeições, recoletas, repetição de exames, reagendamentos, cancelamentos, glosas ou inconformidades.
27.4.3. O sistema informatizado, relatório, planilha, protocolo ou registro utilizado pela empresa credenciada deverá permitir auditoria e conferência entre as solicitações emitidas, exames autorizados, procedimentos realizados, resultados liberados, laudos emitidos, imagens disponibilizadas e valores faturados.
27.4.4. Qualquer divergência entre exames autorizados, exames realizados, materiais recebidos, laudos emitidos ou valores faturados deverá ser comunicada à CONTRATANTE no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após sua identificação, sob pena de glosa e adoção das medidas administrativas cabíveis.
27.4.5. Em caso de falha operacional, pane de equipamento, indisponibilidade de sistema, ausência de profissional, impossibilidade de transporte, perda de material, extravio de amostra, interrupção temporária de atividade ou outra ocorrência que comprometa a execução dos serviços, a empresa credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS e acionar plano de contingência ou medida corretiva adequada.
27.4.6. A CONTRATANTE poderá realizar auditorias técnicas, operacionais, sanitárias, assistenciais, financeiras e documentais em qualquer etapa do processo, inclusive nas fases de coleta, transporte, recebimento, análise, execução, emissão de laudo, entrega de resultado, faturamento e arquivamento, com acesso aos registros, POPs, relatórios, laudos, imagens, sistemas e demais documentos pertinentes.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

27.4.7. A prestação dos serviços em desconformidade com as autorizações emitidas, com os fluxos da SEMUS, com os prazos estabelecidos, com os requisitos de rastreabilidade ou com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis poderá ensejar notificação, glosa, exigência de correção, suspensão temporária do recebimento de novas demandas, descredenciamento e aplicação das sanções cabíveis.

28. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO, TERMO DE CREDENCIAMENTO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

28.1. **Disposições gerais**

28.1.1. O Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente deverá ser executado fielmente pela CONTRATANTE e pela CREDENCIADA, em conformidade com as cláusulas avençadas, com a Lei Federal nº 14.133/2021, com o Decreto Municipal nº 258/2024, com o Edital, com este Termo de Referência e com as demais normas aplicáveis.

28.1.2. Cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial, observadas as responsabilidades administrativas, civis, sanitárias, trabalhistas, fiscais e penais cabíveis, conforme a natureza da obrigação descumprida.

28.1.3. O credenciamento será acompanhado e fiscalizado de forma contínua, preventiva, colaborativa e documentada, assegurando o cumprimento do objeto, o controle da qualidade técnica, a rastreabilidade da execução, a regularidade do faturamento e o atendimento das necessidades do serviço público de saúde.

28.1.4. As comunicações formais entre a CONTRATANTE e a CREDENCIADA deverão ser realizadas por escrito, por meio eletrônico oficial, processo administrativo eletrônico, e-mail institucional, sistema informatizado de gestão, plataforma oficial ou outro meio indicado pela SEMUS, para fins de registro, rastreabilidade e comprovação documental.

28.1.5. A CONTRATANTE poderá convocar representantes da CREDENCIADA, a qualquer tempo, para reuniões de alinhamento, esclarecimentos técnicos, auditoria, correção de inconformidades, revisão de fluxos, análise de glosas, avaliação de desempenho ou adoção de medidas preventivas e corretivas, devendo os registros ser formalizados por ata, relatório, despacho ou documento equivalente.

28.1.6. Após a assinatura do instrumento, a SEMUS poderá realizar reunião de abertura da execução, com apresentação das orientações de fiscalização e acompanhamento, contendo, quando aplicável:

28.1.6.1. obrigações contratuais, técnicas, sanitárias, operacionais e administrativas;

28.1.6.2. fluxos operacionais, assistenciais, sistêmicos e de comunicação;

28.1.6.3. estratégias de execução, controle de qualidade, rastreabilidade e segurança do usuário;

28.1.6.4. indicadores de acompanhamento e critérios de avaliação de desempenho;

28.1.6.5. procedimentos de autorização, atesto, faturamento, glosa, correção, notificação e aplicação de sanções administrativas.

28.2. **Fiscalização**

28.2.1. A fiscalização do credenciamento observará o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Municipal nº 258/2024 e nas normas internas da Administração, sendo exercida por gestor e fiscais designados por portaria, despacho ou outro ato formal da autoridade competente.

28.2.2. A atuação da fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade única, integral e exclusiva da CREDENCIADA quanto à correta execução do objeto, nem transfere à CONTRATANTE quaisquer ônus decorrentes de sua atividade, especialmente quanto a encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários, sanitários, profissionais, comerciais ou administrativos.

28.2.3. A fiscalização poderá ser exercida de forma integrada, por meio de gestor do contrato, fiscal técnico, fiscal administrativo e, quando necessário, fiscal setorial ou apoio técnico, conforme a complexidade do objeto, o lote executado e a organização administrativa da SEMUS.

28.2.4. Para fins de acompanhamento do credenciamento, poderão ser adotadas as seguintes esferas de atuação:

28.2.4.1. Fiscal Técnico, responsável pelo acompanhamento da execução técnica, operacional,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

assistencial, sanitária e de qualidade dos serviços;

28.2.4.2. Fiscal Administrativo, responsável pelo acompanhamento documental, formal, fiscal, financeiro, de faturamento, glosas, liquidação, pagamento, prorrogações, apostilamentos e manutenção das condições de habilitação;

28.2.4.3. Gestor do Contrato, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente, responsável pela coordenação geral da execução, integração das informações, acompanhamento dos riscos, consolidação dos registros e comunicação institucional;

28.2.4.4. Fiscal Setorial ou apoio técnico, quando designado, responsável por acompanhar aspectos específicos da execução em determinada unidade, serviço, setor, lote ou etapa operacional.

28.3. **Fiscalização técnica**

28.3.1. O Fiscal Técnico acompanhará a execução dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, conforme o lote credenciado, verificando o cumprimento das normas técnicas, sanitárias, profissionais, assistenciais, operacionais e contratuais aplicáveis

28.3.2. Caberá ao Fiscal Técnico, quando aplicável:

28.3.2.1. acompanhar a execução dos serviços nas unidades da rede municipal, nas unidades credenciadas, postos de coleta, unidades de apoio ou locais de execução indicados;

28.3.2.2. verificar as condições de atendimento, higiene, biossegurança, acessibilidade, equipamentos, insumos, armazenamento, coleta, transporte, processamento, emissão de laudos, entrega de resultados, disponibilização de imagens e rastreabilidade;

28.3.2.3. acompanhar o cumprimento dos prazos de coleta, atendimento, execução, emissão de laudos, entrega de resultados, disponibilização de imagens e correção de inconformidades;

28.3.2.4. verificar, por amostragem ou quando necessário, a conformidade dos resultados, laudos, imagens, registros técnicos, guias, autorizações e demais documentos relacionados à execução;

28.3.2.5. emitir relatórios, registros de fiscalização, termos de ocorrência, notificações ou recomendações técnicas, quando necessário;

28.3.2.6. comunicar ao Gestor do Contrato qualquer fato que demande decisão superior, providência administrativa, glosa, suspensão, descredenciamento, aplicação de sanção ou atuação de órgão competente.

28.3.3. O Fiscal Técnico deverá registrar as ocorrências relevantes no histórico de fiscalização, processo administrativo, sistema oficial ou documento equivalente, podendo emitir notificações para correção de irregularidades e fixar prazo para saneamento, conforme a gravidade da inconformidade.

28.3.4. Identificada falha que possa comprometer a execução, a segurança do usuário, a confiabilidade do resultado, a regularidade sanitária, a rastreabilidade, a continuidade do serviço ou o interesse público, o Fiscal Técnico poderá recomendar a suspensão temporária de novas demandas, a redistribuição de serviços, a realização de auditoria, a exigência de plano de ação ou outras providências cabíveis.

28.4. **Fiscalização administrativa**

28.4.1. O Fiscal Administrativo acompanhará os aspectos formais, documentais, fiscais, financeiros e administrativos do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente.

28.4.2. Caberá ao Fiscal Administrativo, quando aplicável, verificar:

28.4.2.1. a manutenção das condições de habilitação e qualificação da CREDENCIADA;

28.4.2.2. a regularidade fiscal, trabalhista, previdenciária, sanitária, profissional e documental exigível;

28.4.2.3. a conformidade dos empenhos, notas fiscais, relatórios de produção, liquidação, atesto, glosas e pagamentos;

28.4.2.4. o controle de prazos de vigência, prorrogações, apostilamentos, aditivos, reajustes, revisões, atualizações de tabela e demais atos administrativos;

28.4.2.5. a atualização dos registros nos sistemas da CONTRATANTE e nos processos administrativos correspondentes;

28.4.2.6. a compatibilidade entre os serviços faturados, os serviços autorizados, a produção validada, os laudos emitidos, os resultados disponibilizados e os valores devidos.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

28.4.3. Em caso de descumprimento contratual, pendência documental, inconsistência de faturamento, irregularidade fiscal, trabalhista, sanitária ou outra inconformidade, o Fiscal Administrativo deverá comunicar o Gestor do Contrato e propor as providências administrativas cabíveis.
28.4.4. As constatações, análises, glosas, recomendações e providências do Fiscal Administrativo deverão ser registradas em relatório, despacho, termo de fiscalização, sistema oficial ou documento equivalente, a ser anexado ao processo de acompanhamento.
28.4.5. Gestor do contrato, termo de credenciamento ou instrumento equivalente
28.4.6. O Gestor do Contrato coordenará o processo de acompanhamento e fiscalização, consolidando as informações encaminhadas pelos fiscais técnico, administrativo, setorial ou apoio técnico, quando houver.
28.4.7. Compete ao Gestor, quando aplicável:
28.4.7.1. supervisionar o cumprimento do objeto e dos prazos de execução;
28.4.7.2. acompanhar a atuação dos fiscais designados e consolidar as informações relevantes da execução;
28.4.7.3. coordenar reuniões periódicas ou extraordinárias de avaliação de desempenho das empresas credenciadas;
28.4.7.4. acompanhar a aplicação da Matriz de Riscos, adotando ou propondo medidas preventivas, corretivas e mitigadoras;
28.4.7.5. verificar a manutenção das condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade fiscal, trabalhista, sanitária, profissional e operacional;
28.4.7.6. propor glosas, notificações, redistribuição de demanda, suspensão temporária, descredenciamento, prorrogação, apostilamento, aditivo ou aplicação de sanções, quando cabível;
28.4.7.7. elaborar ou consolidar relatórios gerenciais, quando necessário, com indicadores de produção, qualidade, prazos, conformidade, glosas, inconformidades, reclamações e desempenho das credenciadas;
28.4.7.8. propor a reabertura, prorrogação, republicação, retificação ou encerramento do credenciamento, conforme o interesse público, a necessidade assistencial, o desempenho dos prestadores e a avaliação administrativa da SEMUS.
28.4.8. O Gestor poderá elaborar relatório final de avaliação ao término da vigência do instrumento, quando necessário, contendo:
28.4.8.1. análise da consecução dos objetivos do credenciamento;
28.4.8.2. desempenho individual ou comparativo das empresas credenciadas, conforme o lote;
28.4.8.3. registros de glosas, notificações, inconformidades, suspensões, descredenciamentos e penalidades;
28.4.8.4. avaliação dos riscos identificados e das medidas adotadas;
28.4.8.5. recomendações para aperfeiçoamento dos fluxos operacionais, assistenciais, administrativos e de fiscalização.
28.4.9. O Gestor do Contrato será responsável por encaminhar ou validar, junto aos setores competentes, a documentação necessária à liquidação, pagamento, registro, arquivamento, prorrogação, aditamento, apostilamento, encerramento ou adoção de providências administrativas cabíveis.

28.5. **Disposições finais de fiscalização**

28.5.1. A fiscalização e a gestão observarão os princípios da legalidade, publicidade, transparência, segregação de funções, motivação, eficiência, rastreabilidade, controle, segurança jurídica e interesse público, devendo manter todos os registros, atas, relatórios, notificações, despachos e comunicações arquivados no processo administrativo ou sistema oficial.
28.5.2. A CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo, realizar auditorias técnicas, administrativas, sanitárias, assistenciais, financeiras ou documentais, ordinárias ou extraordinárias, por iniciativa própria ou por determinação do Controle Interno, Auditoria do SUS, Ministério da Saúde, Tribunal de Contas, Vigilância Sanitária ou demais órgãos competentes.
28.5.3. A existência de fiscalização, auditoria, atesto, conferência, validação, liquidação ou pagamento não

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

exime a CREDENCIADA de sua responsabilidade técnica, sanitária, trabalhista, fiscal, civil, administrativa e penal pelos serviços executados, inclusive quanto a vícios, falhas, inconformidades ou irregularidades identificadas posteriormente.

28.5.4. O descumprimento das determinações da fiscalização, a recusa injustificada de acesso a documentos, sistemas ou dependências, a omissão de informações, a apresentação de dados inconsistentes ou a reincidência de inconformidades poderá ensejar notificação, glosa, suspensão temporária de novas demandas, descredenciamento, aplicação de sanções e comunicação aos órgãos competentes.

29. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, RECEBIMENTO E DO PAGAMENTO

29.1. **Medição dos serviços**

29.1.1. O pagamento à CREDENCIADA será devido exclusivamente pelos serviços efetivamente autorizados, executados, comprovados, validados, atestados e liquidados, referentes aos exames e procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme o lote credenciado e o fluxo definido pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO – SEMUS.

29.1.2. A medição dos serviços será realizada, em regra, mensalmente, com base nos relatórios de produção, autorizações, guias, ordens de atendimento, laudos, resultados, imagens, registros técnicos, relatórios extraídos dos sistemas informatizados e demais documentos comprobatórios exigidos pela CONTRATANTE.

29.1.3. O relatório de produção deverá conter, sempre que aplicável, no mínimo:

29.1.3.1. identificação da empresa credenciada

29.1.3.2. período de competência;

29.1.3.3. número da autorização, guia, ordem de atendimento ou solicitação equivalente;

29.1.3.4. identificação do usuário, observadas as regras de sigilo e proteção de dados pessoais;

29.1.3.5. unidade solicitante;

29.1.3.6. exame ou procedimento realizado;

29.1.3.7. lote correspondente;

29.1.3.8. código da Tabela SUS/SIGTAP ou da Tabela Municipal Complementar, quando aplicável;

29.1.3.9. data da coleta, recebimento, atendimento ou realização do exame;

29.1.3.10. data de liberação do resultado, laudo, imagem ou registro técnico;

29.1.3.11. valor unitário e valor total;

29.1.3.12. indicação de pendências, cancelamentos, recoletas, reagendamentos, glosas ou inconformidades, quando houver.

29.1.4. A avaliação da execução poderá utilizar Instrumento de Medição de Resultado – IMR, relatório de conferência, relatório de fiscalização, relatório de auditoria, análise sistêmica, amostragem técnica ou outro mecanismo equivalente, para aferir qualidade, prazo, conformidade técnica, rastreabilidade, regularidade documental, satisfação da demanda e incidência de glosas.

29.1.5. Constatada execução parcial, atraso, divergência entre autorização e procedimento executado, ausência de laudo, ausência de resultado, imagem não disponibilizada, falha de identificação, ausência de rastreabilidade, inconformidade técnica, exame sem autorização ou descumprimento de fluxo, a CONTRATANTE poderá efetuar glosa total ou parcial do valor correspondente, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

29.1.6. Constituem hipóteses de glosa, retenção cautelar da parcela controvertida ou suspensão de pagamento do item correspondente, entre outras:

29.1.6.1. exame ou procedimento realizado sem autorização prévia ou fora do fluxo definido pela SEMUS;

29.1.6.2. exame ou procedimento faturado em duplicidade;

29.1.6.3. divergência entre procedimento autorizado, executado, laudado ou faturado;

29.1.6.4. ausência de laudo, resultado, imagem, registro técnico ou documento comprobatório da execução;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

29.1.6.5. laudo ou resultado entregue fora do prazo estabelecido, quando o atraso comprometer o fluxo assistencial ou contrariar as condições pactuadas;
29.1.6.6. ausência de rastreabilidade da amostra, material, lâmina, frasco, peça, imagem, exame ou procedimento;
29.1.6.7. resultado inconsistente, inconclusivo por falha atribuível à CREDENCIADA ou sem repetição/correção quando tecnicamente exigível;
29.1.6.8. ausência de comprovação de atendimento, coleta, execução ou entrega do resultado;
29.1.6.9. descumprimento de diligência, notificação ou solicitação de correção no prazo fixado;
29.1.6.10. execução em desconformidade com o Edital, este Termo de Referência, a Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, o instrumento firmado ou os fluxos expedidos pela SEMUS.

29.2. **Recebimento dos serviços**

29.2.1. Os serviços poderão ser recebidos provisoriamente, de forma sumária, quando do protocolo da nota fiscal, fatura, relatório de produção ou documento equivalente, para fins de conferência posterior quanto à conformidade técnica, documental, assistencial e financeira.
29.2.2. O recebimento provisório não implica aceitação definitiva dos serviços, nem afasta a possibilidade de conferência, auditoria, glosa, diligência, solicitação de correção, complementação documental ou rejeição total ou parcial da produção apresentada.
29.2.3. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade dos serviços executados, da compatibilidade entre os exames ou procedimentos realizados e as autorizações emitidas, da existência dos respectivos laudos, resultados, imagens ou registros técnicos, e da regularidade dos documentos apresentados.
29.2.4. O recebimento definitivo deverá ocorrer, preferencialmente, em até 15 (quinze) dias úteis contados do recebimento provisório, podendo o prazo ser prorrogado de forma justificada quando houver necessidade de diligências, auditoria, revalidação técnica, análise de glosas, conferência de grande volume de produção ou saneamento de inconsistências.
29.2.5. A rejeição total ou parcial dos serviços, por desconformidade com o Edital, este Termo de Referência, o instrumento firmado, a Matriz de Requisitos Técnicos por Lote ou os protocolos da SEMUS, implicará obrigação da CREDENCIADA de refazer, repetir, corrigir, complementar ou substituir o serviço, às suas expensas, no prazo fixado pela CONTRATANTE, sem prejuízo das sanções cabíveis.
29.2.6. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da CREDENCIADA pela qualidade, segurança, sigilo, rastreabilidade, regularidade técnica, confiabilidade dos resultados, emissão dos laudos, guarda dos registros e responsabilidade técnico-profissional pelos serviços executados.

29.3. **Liquidação da despesa**

29.3.1. A liquidação da despesa ocorrerá após o recebimento, conferência e atesto da produção executada, mediante apresentação da nota fiscal ou documento equivalente, relatório de produção, autorizações, guias, laudos, resultados, imagens, registros técnicos e demais documentos exigidos pela CONTRATANTE.
29.3.2. Para fins de liquidação, o setor competente verificará, conforme o caso:
29.3.2.1. se a nota fiscal identifica corretamente o instrumento firmado, o período de competência, o objeto, a empresa credenciada e os dados bancários;
29.3.2.2. se os quantitativos faturados conferem com os relatórios de produção e com os sistemas da SEMUS;
29.3.2.3. se os exames ou procedimentos faturados foram previamente autorizados;
29.3.2.4. se os laudos, resultados, imagens ou registros técnicos foram disponibilizados no prazo e formato exigidos;
29.3.2.5. se os valores unitários e totais correspondem à Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores;
29.3.2.6. se há glosas, pendências, inconsistências ou parcelas controvertidas;
29.3.2.7. se há comprovação de regularidade fiscal, trabalhista, social e demais documentos exigíveis

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

para pagamento;

29.3.2.8. se foram observadas as retenções tributárias e previdenciárias cabíveis.

29.3.3. Havendo erro, rasura, ausência de documento, divergência de valor, duplicidade, inconsistência de quantitativo, ausência de laudo, ausência de autorização, irregularidade documental ou pendência técnica, a liquidação da parcela correspondente ficará suspensa até o saneamento pela CREDENCIADA.

29.3.4. O prazo para liquidação e pagamento será contado a partir da apresentação regular da documentação exigida e do saneamento das pendências eventualmente apontadas, não correndo em favor da CREDENCIADA enquanto houver omissão documental, inconsistência técnica, divergência de valores ou pendência impeditiva atribuível à própria empresa.

29.3.5. A apresentação da nota fiscal ou fatura deverá estar acompanhada da documentação de suporte exigida pela SEMUS, podendo a regularidade fiscal, trabalhista e social ser verificada por consulta eletrônica aos sistemas oficiais ou por apresentação dos documentos solicitados pela Administração.

29.3.6. Constatada irregularidade fiscal, trabalhista ou documental que não impeça a liquidação da parcela incontroversa, a CREDENCIADA poderá ser notificada para regularização no prazo fixado pela Administração, sem prejuízo das medidas previstas no Edital, neste Termo de Referência e na legislação aplicável.

29.4. **Prazo e forma de pagamento**

29.4.1. O pagamento será efetuado após a regular liquidação da despesa, mediante ordem bancária em favor da CREDENCIADA, na conta indicada no instrumento firmado ou em documento formal apresentado pela empresa, observada a ordem cronológica de pagamentos, a disponibilidade financeira e as normas orçamentárias, financeiras e contábeis aplicáveis.

29.4.2. O pagamento deverá observar o prazo previsto no Edital, neste Termo de Referência, no instrumento firmado e na legislação aplicável, contado da liquidação regular da despesa, e não da simples emissão ou protocolo da nota fiscal.

29.4.3. Havendo necessidade de revalidação técnica, conferência de glosas, correção documental, saneamento de divergências, indisponibilidade temporária de sistema, inconsistência de faturamento ou outra situação devidamente justificada, o prazo de pagamento da parcela afetada ficará suspenso até a regularização.

29.4.4. A suspensão ou postergação do pagamento deverá ser formalmente registrada no processo administrativo, com indicação da pendência, parcela afetada, providência necessária e comunicação à CREDENCIADA, sempre que cabível.

29.4.5. O pagamento não importará aceitação definitiva de serviços posteriormente identificados como irregulares, inconsistentes, duplicados, não autorizados ou executados em desconformidade, podendo a Administração promover glosa, compensação administrativa, cobrança, instauração de procedimento próprio ou adoção das demais medidas cabíveis, observados o contraditório e a ampla defesa quando exigíveis.

29.5. **Retenções e aspectos tributários**

29.5.1. Quando do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias, previdenciárias, fiscais ou outras previstas na legislação aplicável, observadas as normas federais, municipais e demais atos normativos pertinentes.

29.5.2. A CREDENCIADA deverá informar corretamente, na nota fiscal ou documento equivalente, seu enquadramento tributário, regime de tributação, natureza do serviço, código de serviço, retenções aplicáveis, hipóteses de isenção, imunidade, não incidência ou alíquota diferenciada, quando cabíveis.

29.5.3. A ausência de informação adequada, a inconsistência no enquadramento tributário ou a falta de comprovação de regime especial poderá ensejar a retenção na forma ordinária prevista na legislação, sem prejuízo da possibilidade de correção documental pela CREDENCIADA.

29.5.4. As empresas optantes pelo Simples Nacional deverão comprovar essa condição quando necessário à correta aplicação das regras de retenção tributária, mediante apresentação de documento idôneo ou consulta oficial, nos termos da legislação aplicável.

29.5.5. Em caso de glosa, retenção parcial ou pagamento de parcela incontroversa, as retenções tributárias

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

deverão observar o valor efetivamente pago e a legislação de regência, sem prejuízo da emissão de nota fiscal complementar, carta de correção ou outro documento fiscal idôneo, quando exigível.

29.6. **Parcela incontroversa**

29.6.1. Havendo controvérsia sobre parte dos exames, procedimentos, quantitativos, valores, autorizações, laudos, resultados, imagens ou documentos apresentados, a CONTRATANTE poderá efetuar o pagamento da parcela incontroversa, mantendo sobrestada apenas a parcela discutida até o saneamento da pendência.

29.6.2. A parcela controvertida deverá ser formalmente identificada no processo administrativo, com indicação da divergência, justificativa da glosa ou retenção, providências necessárias à regularização e comunicação à CREDENCIADA, quando cabível.

29.6.3. Saneada a pendência, reconhecida a regularidade da parcela discutida ou acolhida a justificativa da CREDENCIADA, a CONTRATANTE poderá promover a liquidação e pagamento do valor remanescente devido, observadas as normas orçamentárias, financeiras, fiscais e contratuais aplicáveis.

29.6.4. O não saneamento da pendência, a ausência de comprovação da execução, a manutenção de inconsistência insanável ou a confirmação de irregularidade poderá ensejar glosa definitiva da parcela correspondente, sem prejuízo da apuração de responsabilidade e da aplicação das sanções cabíveis.

30. DO REAJUSTE EM SENTIDO ESTRITO

30.1. Os valores unitários dos exames e procedimentos objeto deste credenciamento são aqueles constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores anexa ao Edital e a este Termo de Referência, tomando-se por base, quando aplicável, os valores da Tabela SUS/SIGTAP vigente e os valores de complementação municipal adotados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

30.2. Por se tratar de credenciamento com remuneração previamente definida pela Administração, mediante adesão das empresas credenciadas aos valores constantes da tabela de referência, não se aplicará reajuste automático por índices inflacionários, tais como IPCA, IGP-M ou equivalentes, salvo previsão expressa superveniente em ato normativo ou decisão administrativa formal que altere a metodologia de remuneração.

30.3. A atualização dos valores unitários poderá ocorrer exclusivamente nas seguintes hipóteses:

30.3.1. alteração oficial da Tabela SUS/SIGTAP, por meio de ato do Ministério da Saúde ou órgão competente, com reflexo direto nos códigos, descrições ou valores dos procedimentos credenciados;

30.3.2. revisão, atualização ou aprovação de valores de complementação municipal, quando formalmente instituída por ato competente da Secretaria Municipal de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou outro órgão competente, conforme a legislação local aplicável;

30.3.3. alteração normativa, técnica ou assistencial que modifique códigos, descrições, valores, fontes de financiamento, forma de remuneração ou parâmetros aplicáveis aos procedimentos credenciados;

30.3.4. situações excepcionais de força maior, emergência em saúde pública, calamidade pública, alteração de política pública de financiamento, repasse extraordinário ou outro ato oficial que determine, autorize ou justifique a revisão dos valores aplicáveis aos serviços credenciados.

30.4. As atualizações descritas neste tópico não configuram reajuste em sentido estrito por índice econômico, mas atualização técnica, normativa ou administrativa dos valores de referência aplicáveis ao credenciamento, decorrente de ato oficial, revisão de tabela ou decisão formal da Administração.

30.5. A atualização dos valores deverá ser formalizada por apostilamento, termo aditivo, retificação da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, ato administrativo específico ou outro instrumento adequado, conforme a natureza da alteração e a orientação do setor competente.

30.6. As eventuais atualizações de valores produzirão efeitos financeiros a partir da data definida no ato oficial, no instrumento administrativo de atualização ou, na ausência de previsão expressa, a partir da formalização administrativa pela SEMUS, vedada a aplicação retroativa automática.

30.7. Caso o ato oficial que altere a Tabela SUS/SIGTAP ou a complementação municipal estabeleça expressamente data de vigência anterior, a Administração poderá avaliar sua aplicação, desde que haja disponibilidade orçamentária, regular instrução processual e decisão formal devidamente motivada.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

30.8. É vedada a aplicação unilateral, automática ou informal de reajuste por índice econômico, variação cambial, aumento ordinário de custos, elevação de insumos, alteração de mercado ou outro fator não previsto neste Termo de Referência, sem prévia análise, autorização e formalização pela Administração.

30.9. O disposto neste tópico não afasta a possibilidade de análise de eventual pedido de revisão ou reequilíbrio econômico-financeiro, quando juridicamente cabível, desde que fundado em fato superveniente, devidamente comprovado, e processado em tópico próprio, com instrução técnica, orçamentária, administrativa e jurídica.

30.10. A CONTRATANTE manterá juntados aos autos do processo de credenciamento os atos oficiais, publicações, resoluções, portarias, notas técnicas, despachos ou documentos que fundamentarem eventual atualização de valores, para fins de transparência, controle, fiscalização e auditoria.

30.11. A empresa credenciada não poderá condicionar a execução dos serviços, suspender atendimentos, recusar autorizações ou alterar unilateralmente os valores praticados sob alegação de reajuste, atualização de tabela ou aumento de custos, devendo aguardar a análise e formalização administrativa pela SEMUS.

31. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

31.1. Constitui infração administrativa a prática, pela interessada, credenciada ou contratada, de qualquer das condutas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, bem como o descumprimento das obrigações previstas no Edital, neste Termo de Referência, nos anexos, no instrumento firmado, nas ordens de serviço e nas normas técnicas, sanitárias, assistenciais, profissionais e de proteção de dados aplicáveis.

31.2. Observado o devido processo legal, o contraditório, a ampla defesa e a competência da autoridade responsável, poderão ser aplicadas as sanções de advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

31.3. A advertência será aplicada exclusivamente na hipótese de inexecução parcial, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, nos termos do art. 156, § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

31.4. O atraso injustificado sujeitará a responsável à multa moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor da parcela ou obrigação em mora, limitada a 10% (dez por cento), sem prejuízo da conversão em multa compensatória e das demais medidas cabíveis.

31.5. A multa compensatória será fixada entre 0,5% (cinco décimos por cento) e 20% (vinte por cento) do valor do instrumento, conforme a extensão da inexecução, podendo alcançar 30% (trinta por cento) nas hipóteses de fraude, falsidade, risco grave à saúde, manipulação de resultados, utilização de insumos impróprios, violação relevante de dados pessoais ou dano expressivo à Administração, observados os limites do art. 156, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

31.6. O impedimento de licitar e contratar será aplicado às infrações previstas nos incisos II a VII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, quando não se justificar penalidade mais grave, e produzirá efeitos no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Município de Araguaína/TO pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

31.7. A declaração de inidoneidade será aplicada às infrações previstas nos incisos VIII a XII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/2021 e às infrações dos incisos II a VII que justifiquem penalidade mais grave, produzindo efeitos perante a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

31.8. Na apuração e na dosimetria poderão ser consideradas, entre outras ocorrências: atraso ou retardamento injustificado; inexecução parcial ou total; recusa de iniciar ou manter os serviços; interrupção ou abandono; descumprimento de determinações da fiscalização; obstrução de auditoria ou vistoria; violação de normas de biossegurança, qualidade ou vigilância sanitária; perda, troca, contaminação, adulteração ou ausência de rastreabilidade de amostras; uso de equipamentos, reagentes, insumos ou produtos vencidos, adulterados, sem procedência ou impróprios; manipulação de exames, imagens, resultados ou laudos; violação de dados pessoais ou clínicos; falsidade documental; fraude; comportamento inidôneo; e prática de ato lesivo previsto na Lei nº 12.846/2013.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

31.9. A indicação das ocorrências não estabelece penalidade automática. A sanção e sua duração serão definidas no caso concreto, considerados a natureza e a gravidade da infração, as peculiaridades do fato, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os danos causados, a reincidência, os antecedentes, a cooperação para elucidação dos fatos e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade.

31.10. Quando houver risco concreto à segurança do paciente, à continuidade assistencial, à integridade dos resultados, à regularidade sanitária, à proteção de dados ou ao interesse público, a Administração poderá suspender cautelarmente novas demandas, autorizações ou encaminhamentos, por decisão motivada, sem que a medida se confunda com sanção definitiva.

31.11. As sanções de advertência, impedimento e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com multa, quando cabível, e não afastam o descredenciamento, a extinção do instrumento, a glosa, a reparação integral do dano nem as responsabilidades civil, sanitária, ética ou penal.

31.12. Para aplicação da multa será facultada defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da intimação, nos termos do art. 157 da Lei nº 14.133/2021.

31.13. A aplicação das sanções de impedimento e declaração de inidoneidade dependerá de processo de responsabilização conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, assegurada defesa escrita no prazo de 15 (quinze) dias úteis e produção de provas, conforme o art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

31.14. A declaração de inidoneidade será precedida de análise jurídica e aplicada pela autoridade competente definida no art. 156, § 6º, da Lei nº 14.133/2021.

31.15. Das sanções de advertência, multa e impedimento caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis. Da declaração de inidoneidade caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo até decisão final, nos termos dos arts. 166 a 168 da Lei nº 14.133/2021.

31.16. O descredenciamento ou a extinção do vínculo não dependem necessariamente da aplicação prévia de sanção, mas deverão observar processo próprio, motivação, contraditório e ampla defesa quando decorrerem de fato imputável à credenciada.

31.17. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada nas hipóteses do art. 160 da Lei nº 14.133/2021, mediante contraditório, ampla defesa e análise jurídica prévia.

31.18. As sanções aplicadas serão informadas e mantidas atualizadas no CEIS e no CNEP, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contado da aplicação, sem prejuízo dos demais registros oficiais cabíveis.

31.19. As multas e indenizações poderão ser descontadas de valores devidos, compensadas com garantia eventualmente prestada, cobradas por guia de recolhimento municipal ou exigidas administrativa ou judicialmente. O atraso no pagamento será atualizado pelo IPCA ou por índice oficial substituto.

31.20. A multa moratória e a multa compensatória não serão cumuladas quando incidirem sobre o mesmo fato gerador, sem prejuízo da conversão da primeira na segunda.

31.21. A reabilitação observará os requisitos cumulativos do art. 163 da Lei nº 14.133/2021. Nas infrações de apresentação de declaração ou documentação falsa e de prática de ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013, será exigida a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade.

31.22. Os casos omissos serão resolvidos conforme os arts. 155 a 163 e 166 a 168 da Lei nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 258/2024 e as demais normas aplicáveis.

32. DO DESCREDENCIAMENTO, DA EXTINÇÃO DO CONTRATO E DAS PRERROGATIVAS DA ADMINISTRAÇÃO

32.1. **Disposições gerais**

32.1.1. O descredenciamento consiste no encerramento da condição de empresa credenciada, para um ou mais lotes, podendo ocorrer a pedido da CREDENCIADA ou por ato motivado da Administração, observados o interesse público, a continuidade assistencial, a regular instrução processual, o contraditório e a ampla defesa, quando cabíveis.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

32.1.2. O descredenciamento poderá abranger todos os lotes em que a empresa estiver credenciada ou apenas lote específico, conforme a causa identificada, a natureza da irregularidade, o pedido apresentado ou a decisão administrativa proferida.

32.1.3. O descredenciamento não se confunde, necessariamente, com a extinção do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente, podendo a Administração adotar a medida mais adequada ao caso concreto, inclusive suspensão temporária de novas demandas, glosa, redistribuição de serviços, rescisão/extinção do instrumento, aplicação de sanções ou comunicação aos órgãos competentes.

32.1.4. A Administração poderá restringir, suspender ou interromper o envio de novas demandas à CREDENCIADA durante a apuração de irregularidades, quando houver risco à continuidade assistencial, à segurança dos usuários, à rastreabilidade dos exames, à regularidade sanitária, à proteção de dados ou ao interesse público, mediante decisão motivada.

32.2. **Do descredenciamento a pedido da credenciada**

32.2.1. A CREDENCIADA poderá solicitar seu descredenciamento, total ou parcial, mediante requerimento formal dirigido à SEMUS, com indicação dos lotes, serviços ou unidades envolvidos e dos motivos do pedido.

32.2.2. O pedido de descredenciamento deverá ser apresentado, preferencialmente, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a fim de permitir o replanejamento da rede assistencial, a redistribuição da demanda e a adoção de medidas para evitar prejuízo aos usuários do SUS.

32.2.3. O pedido de descredenciamento apresentado antes da assinatura do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente não ensejará penalidade, salvo se constatada má-fé, falsidade documental, fraude ou outra irregularidade praticada durante o procedimento de credenciamento.

32.2.4. Quando já houver serviços autorizados, coletas realizadas, exames em processamento, laudos pendentes, imagens não disponibilizadas, materiais sob guarda da CREDENCIADA ou faturamento em aberto, a SEMUS poderá condicionar os efeitos do descredenciamento à conclusão, entrega, correção, substituição, prestação de contas ou regularização das pendências existentes.

32.2.5. O pedido de descredenciamento não afasta a responsabilidade da CREDENCIADA por falhas, glosas, danos, pendências documentais, obrigações fiscais, trabalhistas, sanitárias, técnicas, operacionais ou administrativas decorrentes da execução realizada até a data do efetivo desligamento.

32.3. **Do descredenciamento por ato da Administração**

32.3.1. O descredenciamento poderá ser promovido de ofício pela Administração, mediante decisão motivada, nas seguintes hipóteses, sem prejuízo de outras previstas no Edital, neste Termo de Referência, no instrumento firmado e na legislação aplicável:

32.3.1.1. perda superveniente do interesse público, da necessidade assistencial, da conveniência administrativa ou da utilidade do serviço credenciado;

32.3.1.2. descumprimento de cláusulas editalícias, contratuais, técnicas, operacionais, sanitárias, assistenciais, administrativas ou éticas;

32.3.1.3. inexecução total ou parcial do objeto, inclusive por falhas reiteradas, atraso injustificado, interrupção imotivada dos serviços ou recusa de atendimento às demandas regularmente autorizadas;

32.3.1.4. perda, vencimento, suspensão, cassação, cancelamento ou irregularidade de licença sanitária, alvará de funcionamento, certificado de regularidade, registro profissional, CNES quando aplicável, responsabilidade técnica ou outro documento essencial à execução dos serviços;

32.3.1.5. ausência, substituição irregular ou perda de responsável técnico exigido para o lote credenciado;

32.3.1.6. execução dos serviços em desconformidade com as normas técnicas, sanitárias, profissionais, assistenciais, ambientais, trabalhistas ou de segurança aplicáveis;

32.3.1.7. perda das condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica, sanitária, profissional ou operacional exigidas no credenciamento;

32.3.1.8. alteração societária, fusão, cisão, incorporação, sucessão empresarial, alteração de controle ou reorganização que comprometa as condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade sanitária ou

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

capacidade de execução anteriormente aprovadas;
32.3.1.9. reincidência em infrações administrativas, sanitárias, técnicas, assistenciais ou contratuais, devidamente registradas e apuradas;
32.3.1.10. apresentação de documentação falsa, omissão de informação relevante, fraude, manipulação de resultados, adulteração de laudos, registros, imagens, amostras, lâminas, peças, fragmentos ou documentos vinculados ao lote credenciado;
32.3.1.11. cobrança indevida de valores de usuários do SUS, familiares, acompanhantes ou responsáveis, a qualquer título, por serviços autorizados pela SEMUS;
32.3.1.12. violação de sigilo profissional, vazamento de dados pessoais ou sensíveis, uso indevido de informações de saúde ou descumprimento relevante da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD;
32.3.1.13. aplicação de sanção de impedimento de licitar e contratar ou declaração de inidoneidade, quando incompatível com a manutenção do vínculo;
32.3.1.14. ocorrência de caso fortuito, força maior, interdição, sinistro, impedimento técnico ou circunstância superveniente que inviabilize a continuidade da prestação dos serviços;
32.3.1.15. prática de ato lesivo à Administração Pública, fraude, conluio, favorecimento indevido, conflito de interesses ou qualquer conduta incompatível com os princípios que regem a Administração Pública.

32.4. **Dos efeitos do descredenciamento**

32.4.1. O descredenciamento produzirá efeitos a partir da data definida no ato administrativo correspondente, podendo a SEMUS estabelecer período de transição, quando necessário à continuidade assistencial, à conclusão de exames pendentes, à entrega de laudos, à disponibilização de imagens, à finalização de faturamento ou à preservação dos usuários.
32.4.2. O descredenciamento não exime a CREDENCIADA de:
32.4.2.1. entregar resultados, laudos, imagens, registros técnicos e documentos relativos aos serviços já autorizados, coletados, executados ou em processamento;
32.4.2.2. corrigir, repetir, refazer ou complementar serviços, exames, laudos, resultados ou registros que apresentem falhas ou inconformidades imputáveis à CREDENCIADA;
32.4.2.3. apresentar relatórios, informações, documentos fiscais, documentos técnicos, registros de rastreabilidade e demais elementos necessários à conferência, auditoria, glosa, liquidação ou encerramento do vínculo;
32.4.2.4. responder por danos causados à Administração, aos usuários ou a terceiros;
32.4.2.5. manter sigilo e proteção dos dados pessoais e sensíveis aos quais teve acesso durante a execução;
32.4.2.6. cumprir obrigações fiscais, trabalhistas, previdenciárias, sanitárias, profissionais, ambientais, contratuais e administrativas decorrentes da execução realizada.
32.4.3. A SEMUS poderá restringir a atuação da CREDENCIADA às atividades já iniciadas até a data do descredenciamento, vedando o recebimento de novas demandas e permitindo apenas a conclusão, correção, entrega ou regularização de serviços pendentes.
32.4.4. Havendo necessidade de preservar a continuidade assistencial, a SEMUS poderá redistribuir as demandas da empresa descredenciada entre as demais credenciadas aptas, observados os critérios de distribuição, capacidade operacional, interesse público e segurança dos usuários.
32.4.5. O descredenciamento não impede a aplicação de sanções administrativas, glosas, cobrança de indenização, comunicação aos órgãos de controle, comunicação aos conselhos profissionais ou adoção de outras medidas cabíveis, quando houver infração, dano, irregularidade ou descumprimento apurado.

32.5. **Da extinção do contrato, termo de credenciamento ou instrumento equivalente**

32.5.1. . O Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente poderá ser extinto nas hipóteses previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, no Edital, neste Termo de Referência e no próprio instrumento firmado.
32.5.2. A extinção poderá ocorrer, entre outras hipóteses:
32.5.2.1. pelo término do prazo de vigência, sem prorrogação;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

32.5.2.2. por descredenciamento da empresa, quando incompatível com a continuidade do instrumento;
32.5.2.3. por acordo entre as partes, desde que haja interesse público e decisão administrativa devidamente motivada;
32.5.2.4. por conveniência administrativa, necessidade de reorganização da rede, alteração do modelo assistencial, perda de interesse público ou substituição do procedimento de credenciamento por outra forma de contratação;
32.5.2.5. por inexecução total ou parcial do objeto;
32.5.2.6. por descumprimento de obrigações contratuais, técnicas, sanitárias, assistenciais, administrativas ou legais;
32.5.2.7. por perda das condições de habilitação, qualificação técnica, regularidade sanitária, profissional, fiscal, trabalhista ou operacional;
32.5.2.8. por anulação administrativa, quando verificada ilegalidade insanável;
32.5.2.9. por dissolução, falência, encerramento das atividades, interdição, cassação de licença essencial, impedimento legal ou impossibilidade superveniente de execução;
32.5.2.10. por caso fortuito, força maior, fato superveniente ou circunstância que torne impossível, inviável ou prejudicial a continuidade da execução;
32.5.2.11. por aplicação de sanção administrativa que impeça a manutenção do vínculo;
32.5.2.12. por decisão judicial, arbitral ou administrativa competente, quando aplicável.
32.5.3. A extinção do instrumento deverá ser formalizada em processo administrativo próprio ou nos autos do processo de acompanhamento, mediante motivação, registro das pendências, avaliação dos serviços executados, definição de glosas ou pagamentos devidos e adoção das providências necessárias ao encerramento regular do vínculo.
32.5.4. A extinção unilateral pela Administração observará as hipóteses legais, a motivação do ato, a notificação da CREDENCIADA e o contraditório e a ampla defesa, quando cabíveis.
32.5.5. A extinção consensual somente poderá ocorrer quando houver interesse público, manifestação das partes, ausência de prejuízo à Administração e regular formalização nos autos.
32.5.6. A extinção do instrumento não afasta o dever de pagamento pelos serviços regularmente executados, comprovados, validados, atestados e liquidados, nem impede a glosa, cobrança, responsabilização ou aplicação de sanções quando identificadas irregularidades.
32.6. **Das prerrogativas da Administração**
32.6.1. Na forma da Lei Federal nº 14.133/2021, a Administração Pública conserva as prerrogativas necessárias à proteção do interesse público e à adequada execução do objeto, especialmente para:
32.6.1.1. modificar unilateralmente o instrumento, quando necessário à melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos da CREDENCIADA;
32.6.1.2. extinguir unilateralmente o instrumento, nos casos previstos em lei, no Edital, neste Termo de Referência ou no instrumento firmado;
32.6.1.3. fiscalizar permanentemente a execução dos serviços, inclusive por auditorias técnicas, administrativas, sanitárias, assistenciais, financeiras, documentais ou operacionais;
32.6.1.4. aplicar sanções administrativas motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste, observados o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa;
32.6.1.5. determinar correções, substituições, repetições, glosas, ajustes de faturamento, planos de ação, suspensão de novas demandas ou outras medidas necessárias à conformidade da execução;
32.6.1.6. redistribuir a demanda entre as empresas credenciadas, quando necessário à continuidade assistencial, à eficiência administrativa, à segurança do usuário, à mitigação de riscos ou à observância dos critérios de distribuição previstos neste Termo de Referência;
32.6.1.7. solicitar, a qualquer tempo, documentos, certidões, relatórios, registros técnicos, laudos, imagens, comprovantes, controles de qualidade, registros de manutenção, registros de rastreabilidade e demais informações necessárias à fiscalização e auditoria;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

32.6.1.8. ocupar provisoriamente bens móveis e imóveis e utilizar pessoal e serviços vinculados ao objeto do instrumento, nas hipóteses e limites admitidos pela legislação, quando indispensável para assegurar a continuidade de serviço público essencial ou acautelar apuração administrativa de faltas contratuais.

32.6.2. A ocupação provisória, quando cabível, deverá ser medida excepcional, motivada, proporcional e limitada ao necessário para proteção do interesse público, da continuidade assistencial e da segurança dos usuários.

32.6.3. A ocupação provisória cessará tão logo seja normalizada a prestação dos serviços, encerrada a apuração administrativa ou adotada solução substitutiva adequada, assegurando-se à CREDENCIADA o ressarcimento de eventuais prejuízos comprovadamente suportados, quando não lhe for imputada culpa.

32.6.4. O exercício das prerrogativas da Administração deverá observar a motivação dos atos, a proporcionalidade, a razoabilidade, a segurança jurídica, a proteção dos usuários, a continuidade do serviço público e os direitos da CREDENCIADA.

32.7. **Do procedimento de descredenciamento**

32.7.1. O descredenciamento de ofício será formalizado mediante processo administrativo ou incidente próprio nos autos do credenciamento, observando-se, quando cabível:

32.7.1.1. identificação da causa, irregularidade, fato superveniente ou motivo de interesse público que justifique a medida;

32.7.1.2. relatório técnico, administrativo, sanitário, financeiro ou de fiscalização, conforme a natureza da ocorrência;

32.7.1.3. notificação da CREDENCIADA para manifestação ou defesa no prazo fixado pela Administração;

32.7.1.4. análise das razões apresentadas e das provas constantes dos autos;

32.7.1.5. manifestação técnica, administrativa ou jurídica, quando necessária;

32.7.1.6. decisão motivada da autoridade competente;

32.7.1.7. comunicação à CREDENCIADA e aos setores envolvidos na regulação, fiscalização, faturamento, contratos e controle;

32.7.1.8. publicação ou registro do ato nos meios oficiais cabíveis, quando exigido pela legislação ou pelos procedimentos administrativos da SEMUS;

32.7.1.9. adoção das providências de transição, redistribuição de demanda, conclusão de serviços pendentes, glosas, pagamentos, arquivamento ou responsabilização.

32.7.2. O prazo para manifestação ou defesa da CREDENCIADA será definido no ato de notificação, observada a legislação aplicável, a gravidade da medida, a urgência assistencial e a necessidade de garantir contraditório e ampla defesa.

32.7.3. Nas situações de risco imediato à saúde dos usuários, à continuidade assistencial, à segurança dos dados, à confiabilidade dos resultados, à regularidade sanitária ou ao interesse público, a Administração poderá adotar medidas cautelares imediatas, inclusive suspensão de novas demandas, redistribuição de serviços, bloqueio de faturamento controvertido ou afastamento temporário da execução, sem prejuízo da posterior notificação da CREDENCIADA.

32.7.4. O descredenciamento a pedido será processado mediante análise administrativa simplificada, devendo a SEMUS verificar a existência de serviços pendentes, faturamento em aberto, materiais sob responsabilidade da CREDENCIADA, laudos não entregues, imagens não disponibilizadas, pendências documentais, obrigações de transição e eventual necessidade de redistribuição de demanda.

32.7.5. Concluído o procedimento, o ato de descredenciamento deverá ser juntado aos autos do processo de credenciamento, com registro das providências adotadas, pendências remanescentes, pagamentos devidos, glosas, responsabilidades e comunicações realizadas.

33. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

33.1. A recusa injustificada da empresa credenciada em assinar o Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente, ou em aceitar a convocação formal da Administração no prazo

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

estabelecido, poderá caracterizar descumprimento da obrigação assumida, sujeitando-a às penalidades previstas no Edital, neste Termo de Referência e na Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo da perda de eventual garantia de proposta, quando houver sido exigida.

33.2. A solicitação de descredenciamento, quando apresentada pela CREDENCIADA e processada nos termos previstos neste Termo de Referência, não será considerada, por si só, descumprimento contratual, desde que observados os prazos, condições de transição, entrega de pendências e demais obrigações assumidas perante a SEMUS.

33.3. Eventuais situações omissas ou casos não previstos neste Termo de Referência, no Edital ou em seus anexos serão resolvidos à luz da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 258/2024, do Decreto Federal nº 11.878/2024, das normas complementares aplicáveis ao Sistema Único de Saúde – SUS, das normas sanitárias e profissionais pertinentes e dos princípios que regem a Administração Pública.

33.4. A CREDENCIADA é integralmente responsável pela veracidade, autenticidade, legitimidade, atualidade e compatibilidade das informações prestadas e dos documentos apresentados durante a fase de habilitação, credenciamento, execução, fiscalização, faturamento e manutenção das condições de habilitação.

33.5. A constatação de falsidade, adulteração, omissão relevante, inexatidão documental ou informação incompatível com a realidade poderá ensejar inabilitação, glosa, suspensão temporária de novas demandas, descredenciamento, extinção do instrumento firmado e aplicação das sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo da comunicação aos órgãos competentes.

33.6. Os interessados, proponentes ou credenciados intimados para prestar esclarecimentos, complementações, diligências, correções ou apresentação de documentos deverão fazê-lo no prazo assinalado pela CONTRATANTE, sob pena de indeferimento, inabilitação, glosa, suspensão do credenciamento, descredenciamento ou adoção de outras medidas cabíveis, conforme a fase do processo e a natureza da pendência.

33.7. A CREDENCIADA deverá manter atualizados seus dados cadastrais, endereço, telefone, e-mail, representante administrativo, responsável técnico, contatos institucionais e demais informações junto à SEMUS, sendo de sua responsabilidade comunicar alterações societárias, contratuais, técnicas, sanitárias, profissionais, operacionais ou cadastrais que possam impactar a execução do objeto.

33.8. A alteração de endereço, unidade de execução, responsável técnico, equipe técnica essencial, estrutura operacional, licenças, alvarás, registros profissionais, CNES quando aplicável, ou qualquer condição relevante aprovada na habilitação deverá ser previamente comunicada à SEMUS, acompanhada da documentação comprobatória pertinente, para análise quanto à manutenção das condições de credenciamento.

33.9. A tolerância, omissão ou aceitação pontual da Administração quanto ao descumprimento de determinada obrigação não importará novação, renúncia de direito, alteração contratual tácita ou impedimento para posterior exigência de cumprimento integral das obrigações previstas no Edital, neste Termo de Referência, nos anexos e no instrumento firmado.

33.10. Os atos, comunicações, notificações, diligências, convocações e decisões relacionados ao credenciamento poderão ser realizados por meio eletrônico oficial, processo administrativo eletrônico, sistema informatizado, e-mail institucional, publicação oficial ou outro meio indicado pela Administração, produzindo efeitos para todos os fins legais.

33.11. A participação no credenciamento implica conhecimento e aceitação integral das condições previstas no Edital, neste Termo de Referência, na Matriz de Requisitos Técnicos por Lote, na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e nos demais anexos, sem prejuízo da observância da legislação aplicável.

33.12. O foro competente para dirimir eventuais controvérsias decorrentes deste Termo de Referência, do Edital, do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente será o da Comarca de Araguaína/TO, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja ressalvadas as competências constitucionais e legais aplicáveis.

33.13. Este Termo de Referência integra o Edital de Credenciamento e deverá ser interpretado em conjunto

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

com seus anexos, instrumentos firmados, apostilamentos, termos aditivos, retificações, atualizações de tabela, orientações operacionais e demais documentos oficiais expedidos pela SEMUS.

33.14. As revisões, retificações, apostilamentos, atualizações de valores, fluxos, anexos, matrizes técnicas ou demais ajustes necessários à adequada execução do credenciamento deverão ser formalizados nos autos do processo administrativo, observada a legislação aplicável, a motivação do ato e a preservação da isonomia entre as empresas credenciadas.

33.15. Permanecem aplicáveis às empresas credenciadas todas as obrigações legais, sanitárias, profissionais, fiscais, trabalhistas, ambientais, administrativas e contratuais pertinentes à natureza do lote executado, ainda que não expressamente reproduzidas neste Termo de Referência.

34. DOS ANEXOS

34.1. Integram o presente Termo de Referência, para todos os fins legais, os anexos abaixo relacionados, os quais complementam e detalham as condições técnicas, operacionais, jurídicas, administrativas e assistenciais do presente credenciamento:

34.1.1. ANEXO II – Requisitos Técnicos por Lote;

34.1.2. ANEXO III – Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores;

34.1.3. ANEXO IV – Modelo de Requerimento de Credenciamento;

34.1.4. ANEXO V – Modelo de Declaração Administrativa Unificada;

34.1.5. ANEXO VI – Modelo de Declaração de Conhecimento das Informações, Fluxos e Condições de Execução;

34.1.6. ANEXO VII – Modelo de Declaração de Conformidade Técnica;

34.1.7. ANEXO VIII – Modelo de Declaração Técnica Complementar Unificada;

34.1.8. ANEXO IX – Modelo de Declaração de Capacidade Operacional do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas;

34.1.9. ANEXO X – Relação das Unidades de Saúde do Município de Araguaína/TO;

34.1.10. ANEXO XI – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 01;

34.1.11. ANEXO XII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 02;

34.1.12. ANEXO XIII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 03;

34.1.13. ANEXO XIV – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 04;

34.1.14. ANEXO XV – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 05;

34.1.15. ANEXO XVI – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 06;

34.1.16. ANEXO XVII – Roteiro de Inspeção Técnica – Lote 07;

34.1.17. ANEXO XVIII – Declaração de Conformidade e Responsabilidade pelo Tratamento de Dados Pessoais – LGPD;

34.1.18. ANEXO XIX – Minuta do Contrato de Credenciamento, Termo de Credenciamento ou instrumento equivalente.

34.2. O Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote conterá os requisitos técnicos de habilitação exigíveis para cada lote do credenciamento, incluindo, conforme a natureza do serviço, documentos sanitários, profissionais, operacionais, estrutura mínima, responsável técnico, registros, cadastros, controles de qualidade, capacidade operacional, equipamentos, fluxos, rotinas e demais exigências específicas.

34.3. Os anexos deverão ser interpretados em conjunto com o Edital, este Termo de Referência e demais documentos que compõem o processo de credenciamento, prevalecendo a interpretação que melhor assegure a legalidade, a isonomia, a segurança dos usuários, a rastreabilidade da execução e o interesse público.

34.4. Havendo necessidade de atualização, complementação, retificação ou substituição de anexos, a SEMUS poderá promover os ajustes necessários mediante ato formal nos autos do processo administrativo, observada a legislação aplicável e a preservação da isonomia entre os interessados e credenciados.

34.5. A ausência de apresentação de declaração, documento, requisito técnico, formulário ou anexo exigível para determinado lote poderá ensejar diligência, inabilitação para o respectivo lote, suspensão da

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

análise, glosa, suspensão de novas demandas ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento e a natureza da pendência.

35. DO ENCAMINHAMENTO E APROVAÇÃO PELO ORDENADOR

35.1. Sendo assim, diante das condições aqui apresentadas no presente Termo de Referência, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis e com o interesse e a conveniência da Administração, encaminho para análise e aprovação do Ordenador de Despesa da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/ TO, por meio do Fundo Municipal de Saúde do município citado acima, bem como, da Superintendência de Atenção Primária e Superintendência de Atenção Especializada.

Evanison César da Silva Neres
Assistente técnico administrativo
Matrícula nº: 22364

Poliana Pereira Rocha
Diretora Administrativa SUPAE
Matrícula nº: 67178

36. AUTORIDADE COMPETENTE PARA APROVAÇÃO DO TR/PB:

36.1. Sendo assim, diante das condições aqui apresentadas no presente Termo de Referência, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis e com o interesse e a conveniência da Administração, encaminhamos para análise e aprovação dos Gestores da Superintendência de Atenção Primária, por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/ TO.

Araguaína – TO, na data da última assinatura digital

Hada Karenina Henriques Dias Vaz
Diretora Técnica – Atenção Primária
Matrícula 22367

Laryssa Xavier de Sá Martins
Superintendente de Atenção Especializada
Portaria 592/2025

Denia Rodrigues Chagas
Secretária Municipal de Saúde
Portaria nº 560/2025

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ANEXO II
REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTE

1. DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1. O presente Anexo estabelece os requisitos técnicos, operacionais, sanitários e profissionais mínimos a serem comprovados pelos interessados, conforme o lote ou os lotes técnicos para os quais pretendam se credenciar.

1.2. A documentação técnica prevista neste Anexo deverá ser apresentada sem prejuízo dos demais requisitos de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira previstos no Edital.

1.3. A habilitação técnica será analisada de forma individualizada por lote, de modo que a ausência de documento específico relativo a determinado lote impedirá o credenciamento apenas para o respectivo lote, não prejudicando a análise dos demais lotes para os quais a documentação apresentada seja suficiente.

1.4. O interessado deverá comprovar que possui estrutura, responsável técnico, equipe, equipamentos, sistemas, rotinas, licenciamento sanitário e capacidade operacional compatíveis com o lote ou os lotes pretendidos.

1.5. A documentação técnica exigida deverá guardar pertinência com a natureza do serviço, o risco sanitário envolvido, a complexidade dos exames ofertados e as normas aplicáveis à atividade efetivamente executada.

1.6. As exigências previstas neste Anexo deverão ser interpretadas de forma proporcional ao lote pretendido, não se exigindo de determinado interessado documentos técnicos incompatíveis com a natureza dos exames que pretende executar.

2. DOCUMENTOS TÉCNICOS GERAIS PARA TODOS OS LOTES

2.1. Comprovação de inscrição ativa e regular no respectivo Conselho Regional competente, conforme a natureza da atividade exercida e a formação do responsável técnico, abrangendo, conforme o caso, Conselho Regional de Biomedicina, Conselho Regional de Biologia, Conselho Regional de Farmácia, Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Odontologia, Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia ou outro conselho profissional pertinente à execução dos serviços.

2.2. Declaração ou termo de nomeação do responsável técnico, devidamente habilitado e com registro ativo no respectivo conselho de classe, acompanhada de comprovante de vínculo profissional com a empresa, admitindo-se contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços, vínculo societário ou outro documento juridicamente idôneo.

2.3. Atestado ou declaração de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove experiência anterior na execução de serviços compatíveis com o lote ou os lotes técnicos pretendidos.

2.4. Quando emitido por pessoa jurídica de direito privado, o atestado ou declaração deverá ser emitido em papel timbrado ou conter identificação inequívoca da contratante, com assinatura reconhecida em cartório ou assinatura eletrônica/digital verificável, contendo a identificação completa da contratante, o período de execução e a descrição detalhada dos serviços prestados.

2.5. Comprovação de cadastro atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, vinculado às atividades compatíveis com o lote ou os lotes técnicos pretendidos.

2.6. Declaração detalhada da estrutura disponível, contendo:

2.6.1. lote ou lotes técnicos para os quais pretende se credenciar;

2.6.2. endereço completo das instalações físicas e dos equipamentos localizados no Município de Araguaína/TO;

2.6.3. equipamentos, instrumentos e sistemas disponíveis para a execução dos serviços;

2.6.4. relação da equipe técnica, com nome completo, função e número de registro profissional; e

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.6.5. indicação de representante responsável por manter comunicação direta com a Administração Municipal para atendimento de solicitações, diligências, ajustes técnicos e trocas de informações.
2.7. LTCAT – Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho, quando aplicável à atividade desenvolvida.
2.8. PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, quando aplicável à atividade desenvolvida.
2.9. PGRSS – Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, quando houver geração de resíduos de serviços de saúde, conforme normas sanitárias e ambientais aplicáveis.
2.10. POPs – Procedimentos Operacionais Padronizados vigentes e compatíveis com os serviços executados.
2.11. Comprovantes ou certificados de calibração e manutenção preventiva dos equipamentos utilizados, podendo ser realizada pela própria empresa, desde que exista registro formal e rastreável dos procedimentos, ou, quando terceirizada, por empresa tecnicamente habilitada e devidamente identificada.
2.12. Declaração firmada pelo responsável técnico atestando que o estabelecimento cumpre as disposições da Norma Regulamentadora nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, quando aplicável à atividade desenvolvida, abrangendo medidas de proteção coletiva, uso de EPIs, controle biológico, manejo de resíduos, biossegurança e prevenção de acidentes.

3. LOTE 01 – EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS

3.1. Para o Lote 01, o interessado deverá comprovar regularidade técnica e sanitária compatível com a execução de exames laboratoriais de análises clínicas, incluindo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, conforme segue:
3.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade laboratorial, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.
3.1.2. O interessado deverá apresentar comprovação de participação regular em programa de controle de qualidade externo, promovido por entidade técnica reconhecida, com nota mínima igual ou superior a 90% (noventa por cento), devendo manter essa média durante toda a vigência do credenciamento.
3.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o laboratório:
3.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames laboratoriais de análises clínicas;
3.1.3.2. possui equipamentos, instrumentos, insumos, sistemas e recursos técnicos necessários à execução dos exames ofertados;
3.1.3.3. possui equipe técnica compatível com a rotina de coleta, recebimento, processamento, análise, liberação e emissão dos resultados;
3.1.3.4. mantém rastreamento das amostras, requisições, resultados e laudos emitidos;
3.1.3.5. executa controle de qualidade interno e participa de programa de controle de qualidade externo;
3.1.3.6. possui equipamentos calibrados, com calibrações internas ou terceirizadas documentadas;
3.1.3.7. mantém registros de manutenção preventiva dos equipamentos utilizados;
3.1.3.8. observa as normas de Boas Práticas Laboratoriais, biossegurança e legislação sanitária aplicável;
3.1.3.9. possui rotina documentada para recebimento, identificação, conservação, processamento, análise, liberação e entrega dos resultados;
3.1.3.10. informa sua capacidade operacional estimada, com indicação da quantidade média de amostras e/ou exames laboratoriais que consegue processar por hora ou por dia, considerando a estrutura física, equipamentos, equipe técnica, logística de coleta/transporte e rotina de funcionamento declaradas;
3.1.3.11. mantém controle de não conformidades, com registro das ocorrências e das medidas corretivas adotadas; e

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.1.3.12. realiza treinamento periódico da equipe técnica, compatível com as rotinas laboratoriais executadas.
3.1.4. O credenciado deverá apresentar, anualmente, relatório atualizado do controle de qualidade externo.
3.1.5. O credenciado deverá manter e encaminhar à Administração, mensalmente, relatório de controle de qualidade interno, acompanhado dos registros de calibração dos equipamentos.
3.1.6. A calibração dos equipamentos de bioquímica deverá ocorrer no mínimo 3 (três) vezes ao mês, e a dos demais equipamentos laboratoriais, pelo menos 1 (uma) vez ao mês, com comprovação documental arquivada.
3.1.7. Os comprovantes ou certificados de calibração e manutenção preventiva dos equipamentos poderão ser emitidos pela própria empresa, desde que exista registro formal, rastreável e assinado por responsável técnico habilitado, ou por empresa terceirizada tecnicamente habilitada e devidamente identificada.
3.1.8. Quando houver utilização de laboratório de apoio para exames específicos, a empresa credenciada deverá manter a rastreabilidade das amostras e resultados, respondendo integralmente perante a Administração pela qualidade, prazo, conformidade técnica, responsabilidade sanitária e entrega dos resultados.

4. LOTE 02 – EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU E EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV

4.1. Para o Lote 02, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução, processamento, leitura, análise e emissão de laudos de exames citopatológicos/PCCU, conforme os procedimentos indicados em seu requerimento de credenciamento.
4.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade citopatológica, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.
4.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que possui rotina documentada de controle de qualidade interno para os exames citopatológicos/PCCU, contemplando, no mínimo:
4.1.2.1. conferência da identificação da amostra, lâmina, requisição e paciente;
4.1.2.2. critérios de recebimento, aceitação, rejeição e necessidade de recoleta;
4.1.2.3. rastreabilidade das amostras, lâminas, requisições, resultados e laudos;
4.1.2.4. revisão técnica dos casos inconclusivos, insatisfatórios, alterados ou que apresentem divergência técnica;
4.1.2.5. registro de não conformidades e das medidas corretivas adotadas.
4.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:
4.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames citopatológicos/PCCU;
4.1.3.2. possui equipamentos, materiais, insumos, sistemas e recursos técnicos necessários ao processamento, leitura e emissão de laudos;
4.1.3.3. mantém rastreabilidade das amostras, lâminas, requisições, resultados e laudos emitidos;
4.1.3.4. executa rotina de controle de qualidade interno compatível com os exames citopatológicos/PCCU ofertados;
4.1.3.5. possui rotinas documentadas para recebimento, identificação, processamento, análise, guarda e descarte de materiais;
4.1.3.6. observa as normas de biossegurança, boas práticas laboratoriais e legislação sanitária pertinente.
4.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os registros de rastreabilidade de amostras, lâminas, resultados, laudos, controles de qualidade, não conformidades e medidas corretivas, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.1.5. Os equipamentos, instrumentos e sistemas utilizados no processamento, análise, guarda e emissão de laudos deverão possuir registros de manutenção, calibração, validação ou verificação técnica, conforme a natureza do equipamento utilizado, com documentação arquivada e disponível para fiscalização.
4.1.6. Quando o interessado pretender executar exame molecular de detecção de HPV ou outro procedimento de natureza molecular previsto neste lote, a execução poderá ocorrer por estrutura própria ou por laboratório de apoio tecnicamente qualificado.
4.1.7. Na hipótese de utilização de laboratório de apoio para exame molecular de detecção de HPV ou outro procedimento especializado, a empresa credenciada deverá manter:
4.1.7.1. identificação do laboratório de apoio utilizado;
4.1.7.2. comprovação de regularidade técnica, sanitária e profissional do laboratório de apoio;
4.1.7.3. registro de encaminhamento do material;
4.1.7.4. rastreabilidade entre a amostra coletada, o material encaminhado, o resultado processado e o laudo entregue;
4.1.7.5. responsabilidade integral perante a Administração quanto à coleta, transporte, rastreabilidade, processamento, emissão e entrega dos resultados.
4.1.8. A utilização de laboratório de apoio não afasta a responsabilidade da empresa credenciada pela qualidade, prazo, conformidade técnica, regularidade sanitária, sigilo das informações e entrega dos resultados à Administração.

5. LOTE 03 – EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS

5.1. Para o Lote 03, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução de exames anatomopatológicos, biópsias, peças cirúrgicas, imuno-histoquímica e demais procedimentos correlatos indicados em seu requerimento de credenciamento e previstos na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.
5.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade de anatomia patológica, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.
5.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que possui rotina documentada de controle de qualidade interno para os exames anatomopatológicos, contemplando, no mínimo:
5.1.2.1. conferência da identificação do material recebido, requisição, paciente e procedimento solicitado;
5.1.2.2. critérios de recebimento, aceitação, rejeição e solicitação de correção ou complementação de informações;
5.1.2.3. rastreabilidade dos materiais recebidos, amostras, blocos, lâminas, requisições, resultados e laudos;
5.1.2.4. revisão técnica dos casos inconclusivos, divergentes, insatisfatórios, com suspeita diagnóstica relevante ou que demandem confirmação técnica;
5.1.2.5. registro de não conformidades e das medidas corretivas adotadas.
5.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:
5.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames anatomopatológicos;
5.1.3.2. possui equipamentos, materiais, insumos, sistemas e recursos técnicos necessários ao recebimento, processamento, análise e emissão de laudos;
5.1.3.3. mantém rastreabilidade dos materiais recebidos, requisições, amostras, blocos, lâminas, resultados e laudos emitidos;
5.1.3.4. executa rotina de controle de qualidade interno compatível com os exames anatomopatológicos ofertados;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANILSON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

5.1.3.5. possui rotinas documentadas para recebimento, identificação, fixação, processamento, análise, guarda, arquivamento e descarte de materiais biológicos;
5.1.3.6. observa as normas de biossegurança, boas práticas laboratoriais e legislação sanitária pertinente.
5.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os registros de rastreabilidade dos materiais, amostras, blocos, lâminas, resultados, laudos, controles de qualidade, não conformidades, medidas corretivas e demais controles técnicos relacionados à execução dos exames, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.
5.1.5. Os equipamentos, instrumentos e sistemas utilizados no recebimento, processamento, análise, guarda, arquivamento e emissão de laudos deverão possuir registros de manutenção, calibração, validação ou verificação técnica, conforme a natureza do equipamento utilizado, com documentação arquivada e disponível para fiscalização.
5.1.6. O estabelecimento deverá observar rotinas documentadas relativas ao manuseio, acondicionamento, transporte, fixação, processamento, armazenamento, guarda, arquivamento e descarte de materiais biológicos, blocos, lâminas e demais materiais relacionados aos exames anatomopatológicos.
5.1.7. Na hipótese de utilização de laboratório de apoio para exames específicos, inclusive imuno-histoquímica ou procedimentos de maior complexidade, a empresa credenciada deverá manter:
5.1.7.1. identificação do laboratório de apoio utilizado;
5.1.7.2. comprovação de regularidade técnica, sanitária e profissional do laboratório de apoio;
5.1.7.3. registro de encaminhamento do material;
5.1.7.4. rastreabilidade entre o material recebido, o material encaminhado, o resultado processado e o laudo entregue;
5.1.7.5. responsabilidade integral perante a Administração quanto à rastreabilidade, qualidade, prazo, conformidade técnica, regularidade sanitária, emissão e entrega dos laudos.
5.1.8. A utilização de laboratório de apoio não afasta a responsabilidade da empresa credenciada pela qualidade, prazo, conformidade técnica, regularidade sanitária, sigilo das informações, rastreabilidade dos materiais e entrega dos laudos à Administração.

6. LOTE 04 – EXAMES DE IMAGEM BÁSICA

6.1. Para o Lote 04, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução de radiografias e demais procedimentos de radiologia convencional indicados em seu requerimento de credenciamento e constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.
6.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade de radiologia e diagnóstico por imagem, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.
6.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que os equipamentos de radiologia utilizados na execução dos exames encontram-se regularmente instalados, operantes, compatíveis com os procedimentos ofertados e submetidos a rotinas de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica de funcionamento.
6.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:
6.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames de imagem básica;
6.1.3.2. possui equipamentos regularmente instalados, operantes e compatíveis com os exames ofertados;
6.1.3.3. mantém registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica dos equipamentos utilizados;
6.1.3.4. observa as normas de radioproteção, controle de exposição e segurança do paciente;
6.1.3.5. dispõe de profissionais habilitados para realização dos exames;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.1.3.6. assegura a emissão de laudos por profissional habilitado;

6.1.3.7. mantém sistema de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização segura das imagens e laudos.

6.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os documentos e registros técnicos relacionados à proteção radiológica, incluindo plano ou programa de radioproteção, levantamento radiométrico, controle de qualidade dos equipamentos, dosimetria ocupacional dos profissionais expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária para serviços de radiologia convencional.

6.1.5. O credenciado deverá manter arquivados os relatórios de controle de qualidade dos equipamentos, registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, testes de funcionamento e eventuais não conformidades identificadas, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.

6.1.6. Os equipamentos utilizados na execução dos exames deverão possuir comprovação documental de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica periódica, realizada por profissional ou empresa tecnicamente habilitada, com registros formais, rastreáveis e disponíveis para fiscalização.

6.1.7. A realização dos exames deverá observar os padrões técnicos de qualidade diagnóstica, segurança do paciente, proteção radiológica, rastreabilidade dos resultados e guarda das imagens e laudos durante o prazo legal ou regulamentar correspondente.

7. LOTE 05 – EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA

7.1. Para o Lote 05, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução de exames de imagem especializada, incluindo densitometria, tomografia computadorizada, ressonância magnética, sedação vinculada ao exame e demais procedimentos indicados em seu requerimento de credenciamento e constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

7.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade de diagnóstico por imagem especializada, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.

7.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que os equipamentos utilizados na execução dos exames especializados encontram-se regularmente instalados, operantes, compatíveis com os procedimentos ofertados e submetidos a rotinas de manutenção, calibração, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica.

7.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:

7.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames de imagem especializada indicados no requerimento de credenciamento;

7.1.3.2. possui equipamentos regularmente instalados, operantes e compatíveis com os exames ofertados;

7.1.3.3. mantém registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica dos equipamentos utilizados;

7.1.3.4. observa as normas de segurança do paciente e os protocolos técnicos correspondentes aos exames especializados ofertados;

7.1.3.5. nos exames que envolvam radiação ionizante, observa as normas de proteção radiológica, controle de exposição e dosimetria ocupacional;

7.1.3.6. nos exames de ressonância magnética, observa protocolos de segurança magnética, triagem de risco, controle de acesso à sala de exame e prevenção de acidentes relacionados a campos magnéticos;

7.1.3.7. dispõe de profissionais habilitados para realização dos exames;

7.1.3.8. assegura a emissão de laudos por profissional habilitado;

7.1.3.9. mantém sistema de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização segura das imagens e laudos;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

7.1.3.10. possui protocolos assistenciais e operacionais compatíveis com os exames especializados que pretende executar.

7.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os documentos e registros técnicos correspondentes aos exames especializados ofertados, incluindo:

7.1.4.1. para equipamentos que utilizem radiação ionizante: plano ou programa de radioproteção, levantamento radiométrico, controle de qualidade dos equipamentos, dosimetria ocupacional dos profissionais expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária;

7.1.4.2. para equipamentos de ressonância magnética: protocolos de segurança magnética, controle de acesso, triagem de pacientes e profissionais, orientação sobre objetos metálicos, implantes, dispositivos eletrônicos e demais fatores de risco;

7.1.4.3. para os demais equipamentos de imagem especializada: registros de instalação, manutenção, calibração, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica compatíveis com a tecnologia utilizada.

7.1.5. O credenciado deverá manter arquivados os relatórios de controle de qualidade dos equipamentos, registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, testes de funcionamento e eventuais não conformidades identificadas, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.

7.1.6. Os equipamentos utilizados na execução dos exames deverão possuir comprovação documental de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica periódica, realizada por profissional ou empresa tecnicamente habilitada, com registros formais, rastreáveis e disponíveis para fiscalização.

7.1.7. Nos procedimentos que envolvam sedação vinculada ao exame, o interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que dispõe de equipe habilitada, ambiente adequado, protocolos de segurança, monitorização do paciente, suporte a intercorrências, registro clínico e equipamentos de suporte compatíveis com os procedimentos ofertados.

7.1.8. A habilitação para um procedimento de imagem especializada não autoriza automaticamente a execução de todos os procedimentos do lote, devendo ser verificada a compatibilidade da documentação técnica, da estrutura, dos equipamentos, da equipe e do responsável técnico com os exames efetivamente indicados pelo interessado em seu requerimento de credenciamento.

8. LOTE 06 – EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA

8.1. Para o Lote 06, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução de exames de imagem bucal/odontológica indicados em seu requerimento de credenciamento e constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

8.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a atividade de imagem bucal/odontológica, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.

8.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que os equipamentos utilizados na execução dos exames odontológicos de imagem encontram-se regularmente instalados, operantes, compatíveis com os procedimentos ofertados e submetidos a rotinas de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica de funcionamento.

8.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:

8.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames de imagem bucal/odontológica;

8.1.3.2. possui equipamentos regularmente instalados, operantes e compatíveis com os exames ofertados;

8.1.3.3. mantém registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica dos equipamentos utilizados;

8.1.3.4. observa as normas de radioproteção, controle de exposição e segurança do paciente;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADALKARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.1.3.5. dispõe de profissionais habilitados para realização dos exames;
8.1.3.6. assegura a emissão de laudos, imagens ou documentos técnicos por profissional habilitado;
8.1.3.7. mantém sistema de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização segura das imagens, laudos ou documentos técnicos.
8.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os documentos e registros técnicos relacionados à proteção radiológica, incluindo controle de qualidade dos equipamentos, levantamento radiométrico, dosimetria ocupacional dos profissionais expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária para serviços de imagem bucal/odontológica.
8.1.5. O credenciado deverá manter arquivados os relatórios de controle de qualidade dos equipamentos, registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, testes de funcionamento e eventuais não conformidades identificadas, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.
8.1.6. Os equipamentos utilizados na execução dos exames deverão possuir comprovação documental de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica periódica, realizada por profissional ou empresa tecnicamente habilitada, com registros formais, rastreáveis e disponíveis para fiscalização.
8.1.7. A realização dos exames deverá observar os padrões técnicos de qualidade diagnóstica, segurança do paciente, proteção radiológica, rastreabilidade dos resultados e guarda das imagens, laudos ou documentos técnicos durante o prazo legal ou regulamentar correspondente.

9. LOTE 07 – ULTRASSONOGRAFIAS

9.1. Para o Lote 07, o interessado deverá comprovar regularidade técnica, sanitária e profissional compatível com a execução de exames ultrassonográficos, incluindo ultrassonografias obstétricas, transvaginais, Doppler obstétrico e demais procedimentos indicados em seu requerimento de credenciamento e constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.
9.1.1. Deverá ser apresentado responsável técnico legalmente habilitado para a execução de exames ultrassonográficos, com registro ativo no respectivo conselho profissional competente, acompanhado de documento que comprove seu vínculo com a empresa.
9.1.2. O interessado deverá apresentar declaração técnica, assinada pelo responsável técnico, atestando que os equipamentos de ultrassonografia utilizados na execução dos exames encontram-se regularmente instalados, operantes, compatíveis com os procedimentos ofertados e submetidos a rotinas de manutenção, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica.
9.1.3. Deverá ser apresentada declaração técnica assinada pelo responsável técnico, atestando que o estabelecimento:
9.1.3.1. possui estrutura física adequada à execução dos exames ultrassonográficos;
9.1.3.2. possui equipamentos regularmente instalados, operantes e compatíveis com os exames ofertados;
9.1.3.3. possui transdutores e recursos técnicos compatíveis com os exames indicados no requerimento de credenciamento;
9.1.3.4. mantém registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica dos equipamentos utilizados;
9.1.3.5. dispõe de profissionais habilitados para realização dos exames;
9.1.3.6. assegura a emissão de laudos por profissional habilitado;
9.1.3.7. mantém sistema de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização segura dos laudos e resultados;
9.1.3.8. observa as normas sanitárias, éticas, profissionais e de segurança do paciente pertinentes à execução dos exames ultrassonográficos.
9.1.4. O credenciado deverá manter arquivados os relatórios ou registros de controle de qualidade dos equipamentos, manutenção preventiva, manutenção corretiva, testes de funcionamento, verificação técnica

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANILSON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

e eventuais não conformidades identificadas, apresentando-os à Administração sempre que solicitado pela fiscalização, auditoria ou diligência.

9.1.5. Os equipamentos utilizados na execução dos exames deverão possuir comprovação documental de manutenção, controle de qualidade, teste de funcionamento ou verificação técnica periódica, realizada por profissional ou empresa tecnicamente habilitada, com registros formais, rastreáveis e disponíveis para fiscalização.

9.1.6. A realização dos exames deverá observar os padrões técnicos de qualidade diagnóstica, segurança do paciente, rastreabilidade dos resultados e guarda dos laudos durante o prazo legal ou regulamentar correspondente.

9.1.7. A habilitação para o Lote 07 não autoriza automaticamente a execução de todos os tipos de ultrassonografia constantes da Tabela Consolidada, devendo ser verificada a compatibilidade da documentação técnica, dos equipamentos, dos transdutores, da equipe e do responsável técnico com os exames efetivamente indicados pelo interessado em seu requerimento de credenciamento.

10. DECLARAÇÕES GERAIS OBRIGATÓRIAS

10.1. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que todas as informações e documentos apresentados no processo de credenciamento são verdadeiros e autênticos, assumindo responsabilidade administrativa, civil e penal por eventuais falsidades.

10.2. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que inexistem fatos supervenientes impeditivos para a habilitação no presente credenciamento, comprometendo-se a comunicar qualquer ocorrência posterior que venha a afetar sua regularidade.

10.3. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que tomou conhecimento de todas as informações, exigências e condições necessárias à execução do objeto do credenciamento, comprometendo-se a cumprir integralmente o Edital e seus anexos.

10.4. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menor de 16 anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos.

10.5. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que cumpre as normas de segurança e saúde no trabalho aplicáveis aos serviços de saúde.

10.6. Declaração assinada pelo representante legal afirmando que observa a Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, comprometendo-se a preservar a confidencialidade, integridade, rastreabilidade e segurança dos dados pessoais e sensíveis dos usuários do SUS.

10.7. Declaração formal do representante legal afirmando que possui estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO, devidamente identificado no Alvará de Localização e Funcionamento, e que as atividades objeto do credenciamento serão executadas no endereço declarado, observadas as regras previstas no Edital e no tópico de subcontratação.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS DA MATRIZ TÉCNICA

11.1. A apresentação da documentação prevista neste Anexo não impede a Administração de realizar diligência, vistoria técnica, consulta a sistemas oficiais, solicitação de esclarecimentos ou auditoria documental, sempre que necessário à confirmação da regularidade técnica, sanitária, operacional ou profissional do interessado.

11.2. A Administração poderá, antes da assinatura do instrumento contratual, emissão de ordem de serviço ou início da execução, verificar a manutenção das condições técnicas, sanitárias e operacionais exigidas para o lote credenciado.

11.3. A constatação de incompatibilidade entre a documentação apresentada e o lote pretendido implicará inabilitação apenas para o respectivo lote, sem prejuízo da análise dos demais lotes para os quais a documentação seja suficiente.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11.4. A constatação de falsidade documental, omissão de informação relevante, irregularidade sanitária grave, ausência de responsável técnico, falta de licenciamento obrigatório ou incompatibilidade insanável com o objeto poderá ensejar inabilitação, suspensão, descredenciamento, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes.

11.5. Durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, a empresa credenciada deverá manter atualizadas as condições de habilitação técnica, sanitária, operacional e profissional exigidas neste Anexo, comunicando imediatamente à Administração qualquer alteração que possa impactar a execução dos serviços.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ANEXO III – TABELA CONSOLIDADA DE PROCEDIMENTOS, ITENS E VALORES

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084

1. TABELA DE VALORES – ANÁLISES CLÍNICAS

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.02.11.009-5	17 Alfa hidroxiprogesterona	R$ 8,00	R$ 0,00	R$ 8,00
02.02.01.012-0	Ácido úrico	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.01.018-0	Amilase	R$ 2,25	R$ 0,00	R$ 2,25
02.02.08.001-3	Antibiograma	R$ 4,98	R$ 17,72	R$ 22,70
02.02.03.047-4	ASLO	R$ 2,83	R$ 0,00	R$ 2,83
02.02.08.014-5	Bacterioscopia à fresco	R$ 2,80	R$ 0,00	R$ 2,80
02.02.08.005-6	Baciloscopia direta para BAAR – hanseníase	R$ 4,20	R$ 0,00	R$ 4,20
02.02.08.007-2	Bacterioscopia – Gram	R$ 2,80	R$ 0,00	R$ 2,80
02.02.08.004-8	Bacterioscopia – Ziehl linfa e escarro – tuberculose	R$ 4,20	R$ 0,00	R$ 4,20
02.02.06.021-7	BHCG	R$ 7,85	R$ 0,00	R$ 7,85
02.02.01.020-1	Bilirrubina	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.01.021-0	Cálcio	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.03.074-1	Citomegalovírus IgG	R$ 11,00	R$ 3,30	R$ 14,30
02.02.03.085-7	Citomegalovírus IgM	R$ 11,61	R$ 3,48	R$ 15,09
02.02.01.033-3	CKMB	R$ 4,12	R$ 0,00	R$ 4,12
02.02.05.002-5	Clearence de creatinina	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.01.026-0	Cloreto	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.01.027-9	Colesterol HDL	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.01.028-7	Colesterol LDL	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.01.029-5	Colesterol total	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.01.02.004-1	Coleta de material biológico para sorologias e microscopias e entrega no LSPA	R$ 0,00	R$ 2,00	R$ 2,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.02.01.030-9	Colinesterase	R$ 3,68	R$ 0,00	R$ 3,68
02.02.02.002-9	Contagem de plaquetas	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.12.009-0	Coombs indireto	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.01.032-5	CPK – creatinofosfoquinase	R$ 3,68	R$ 0,00	R$ 3,68
02.02.01.031-7	Creatinina	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.01.007-4	Curva glicêmica clássica	R$ 10,00	R$ 11,60	R$ 21,60
02.02.01.004-0	Curva glicêmica simplificada – glicemia pós-prandial	R$ 3,63	R$ 11,97	R$ 15,60
02.02.06.013-6	Cortisol	R$ 9,86	R$ 0,00	R$ 9,86
02.02.06.023-3	Dosagem de hormônio folículo estimulante	R$ 7,89	R$ 0,00	R$ 7,89
02.02.01.066-0	Dosagem de transferrina	R$ 4,12	R$ 0,00	R$ 4,12
02.02.11.011-7	Dosagem quantitativa da atividade da biotinidase em amostras de soro	R$ 137,00	R$ 0,00	R$ 137,00
02.02.06.009-8	Dosagem de aldosterona	R$ 11,89	R$ 0,00	R$ 11,89
02.02.06.031-4	Dosagem de renina	R$ 13,19	R$ 0,00	R$ 13,19
02.02.01.024-4	Dosagem de catecolaminas	R$ 0,00	R$ 4,12	R$ 4,12
02.02.06.027-6	Dosagem de paratormônio	R$ 43,13	R$ 0,00	R$ 43,13
02.02.06.024-1	Dosagem de hormônio luteinizante	R$ 8,97	R$ 0,00	R$ 8,97
02.02.05.001-7	EAS – urina	R$ 3,70	R$ 0,00	R$ 3,70
02.02.02.035-5	Eletroforese de hemoglobinas	R$ 5,41	R$ 9,29	R$ 14,70
02.02.06.016-0	Estradiol	R$ 10,15	R$ 0,00	R$ 10,15
02.02.03.007-5	Fator reumatóide – FR	R$ 2,83	R$ 0,00	R$ 2,83
02.02.01.038-4	Ferritina	R$ 15,59	R$ 0,00	R$ 15,59
02.02.01.039-2	Ferro sérico	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.01.042-2	Fosfatase alcalina	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.01.043-0	Fósforo	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.01.046-5	Gama-glutamil-transferase – GT	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.01.047-3	Glicemia de jejum	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.02.03.144-6	Pesquisa laboratorial de antígeno de superfície do vírus da hepatite b (hbsag) para população geral (exceto gestante, parceiro ou parceria)	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.145-4	Pesquisa laboratorial de antígeno de superfície do vírus da hepatite b (hbsag) em gestante	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.146-2	Pesquisa laboratorial de antígeno de superfície do vírus da hepatite b (hbsag) em parceiro ou parceria de gestante	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.01.050-3	Hemoglobina glicosilada	R$ 7,86	R$ 8,64	R$ 16,50
02.02.02.038-0	Hemograma	R$ 4,11	R$ 0,00	R$ 4,11
02.02.06.026-8	Insulina	R$ 10,17	R$ 0,00	R$ 10,17
02.02.04.009-7	Leucócitos fecais	R$ 1,65	R$ 0,00	R$ 1,65
02.02.01.055-4	Lipase	R$ 2,25	R$ 5,25	R$ 7,50
02.02.07.025-8	Dosagem De Litio	R$ 2,25	R$ 0,00	R$ 2,25
02.02.01.056-2	Magnésio	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.01.057-0	Mucoproteínas	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.04.012-7	Parasitológico de fezes – EPF	R$ 1,65	R$ 0,00	R$ 1,65
02.02.02.057-6	Pesquisa de anticoagulante lúpico	R$ 110,00	R$ 0,00	R$ 110,00
02.02.03.063-6	Pesquisa de anticorpos da hepatite B – Anti-HBs	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.147-0	Pesquisa laboratorial de anticorpos contra o vírus da hepatite c (anti-hcv) para população geral (exceto gestante, parceiro ou parceria)	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.148-9	Pesquisa laboratorial de anticorpos contra o vírus da hepatite c (anti-hcv) em gestante	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.149-7	Pesquisa laboratorial de anticorpos contra o vírus da hepatite c (anti-hcv) em parceiro ou parceria de gestante	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.03.025-3	Pesquisa de anticorpo IgG anticardiolipina	R$ 10,00	R$ 0,00	R$ 10,00
02.02.03.026-1	Pesquisa de anticorpo IgM anticardiolipina	R$ 10,00	R$ 0,00	R$ 10,00
02.02.03.062-8	Pesquisa de anticorpos antitireoglobulina	R$ 17,16	R$ 0,00	R$ 17,16

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.02.01.060-0	Potássio	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.03.020-2	Proteína C reativa – PCR	R$ 2,83	R$ 0,00	R$ 2,83
02.02.01.062-7	Proteínas totais e frações	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.05.011-4	Proteinúria 24h	R$ 2,04	R$ 6,46	R$ 8,50
02.02.02.050-9	Prova do laço	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.03.010-5	PSA total	R$ 16,42	R$ 0,00	R$ 16,42
02.02.06.029-2	Progesterona	R$ 10,22	R$ 0,00	R$ 10,22
02.02.06.030-6	Prolactina	R$ 10,15	R$ 0,00	R$ 10,15
02.02.02.049-5	Retração do coágulo	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.03.081-4	Rubéola IgG	R$ 17,16	R$ 0,00	R$ 17,16
02.02.03.092-0	Rubéola IgM	R$ 17,16	R$ 0,00	R$ 17,16
02.02.04.014-3	Sangue oculto nas fezes	R$ 1,65	R$ 7,85	R$ 9,50
02.02.12.002-3	Sistema ABO	R$ 1,37	R$ 0,00	R$ 1,37
02.02.12.008-2	Sistema RH	R$ 1,37	R$ 0,00	R$ 1,37
02.02.01.063-5	Sódio	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.03.150-0	Pesquisa laboratorial de antígenos de hiv e/ou anticorpos anti-hiv-1 ou anti-hiv-2 para população geral (exceto gestante, parceiro ou parceria)	R$ 10,00	R$ 0,00	R$ 10,00
02.02.03.151-9	Pesquisa laboratorial de antígenos de hiv ou anticorpos anti-hiv-1 ou anti-hiv-2 em gestante	R$ 10,00	R$ 0,00	R$ 10,00
02.02.03.152-7	Pesquisa laboratorial de antígenos de hiv ou anticorpos anti-hiv-1 ou anti-hiv-2 em parceiro e parceria de gestante	R$ 10,00	R$ 0,00	R$ 10,00
02.02.06.039-0	T3 – triiodotironina	R$ 8,71	R$ 0,00	R$ 8,71
02.02.06.037-3	Dosagem De Tiroxina (T4)	R$ 8,76	R$ 0,00	R$ 8,76
02.02.06.038-1	Dosagem De Tiroxina Livre (T4 Livre)	R$ 11,60	R$ 0,00	R$ 11,60
02.02.02.014-2	Tempo de atividade protrombínica – TAP	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.02.007-0	Tempo de coagulação	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.02.02.009-6	Tempo de sangramento	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.01.064-3	TGO	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.01.065-1	TGP	R$ 2,01	R$ 0,00	R$ 2,01
02.02.03.076-8	Toxoplasmose IgG	R$ 16,97	R$ 0,00	R$ 16,97
02.02.03.087-3	Toxoplasmose IgM	R$ 18,55	R$ 0,00	R$ 18,55
02.02.02.013-4	Tempo de tromboplastina parcial ativada – TTPA	R$ 5,77	R$ 0,00	R$ 5,77
02.02.01.067-8	Triglicerídeos	R$ 3,51	R$ 0,00	R$ 3,51
02.02.06.025-0	TSH – dosagem de hormônio tireoestimulante	R$ 8,96	R$ 0,00	R$ 8,96
02.02.03.159-4	Teste confirmatório com pesquisa de anticorpos anti-htlv-1 + anti-htlv-2 para população geral (exceto gestante, parceiro ou parceria)	R$ 85,00	R$ 0,00	R$ 85,00
02.02.06.044-6	Teste de supressão do cortisol após dexametasona	R$ 12,01	R$ 0,00	R$ 12,01
02.02.06.034-9	Testosterona	R$ 10,43	R$ 0,00	R$ 10,43
02.02.01.069-4	Ureia	R$ 1,85	R$ 0,00	R$ 1,85
02.02.08.008-0	Urocultura	R$ 5,62	R$ 15,68	R$ 21,30
02.02.01.070-8	Vitamina B12	R$ 15,24	R$ 0,00	R$ 15,24
02.02.01.076-7	Vitamina D	R$ 15,24	R$ 0,00	R$ 15,24
02.02.03.111-0	VDRL	R$ 2,83	R$ 0,00	R$ 2,83
02.02.03.142-0	Teste FTA-ABS total para diagnóstico da sífilis em gestante	R$ 20,00	R$ 0,00	R$ 20,00
02.02.02.015-0	VHS	R$ 2,73	R$ 0,00	R$ 2,73
02.02.07.035-2	Zinco	R$ 15,65	R$ 0,00	R$ 15,65

2. TABELA DE VALORES – EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.03.01.001-9	Exame citopatológico cérvico-vaginal/microflora	R$ 13,72	R$ 0,00	R$ 13,72
02.03.01.002-7	Exame citopatológico hormonal seriado, mínimo 3 coletas	R$ 20,96	R$ 0,00	R$ 20,96
02.03.01.003-5	Exame de citologia, exceto cérvico-vaginal e de mama	R$ 20,96	R$ 0,00	R$ 20,96
02.03.01.004-3	Exame citopatológico de mama	R$ 35,34	R$ 0,00	R$ 35,34
02.03.01.007-8	Controle de qualidade do exame citopatológico cérvico-vaginal	R$ 17,63	R$ 0,00	R$ 17,63
02.03.01.008-6	Exame citopatológico cérvico-vaginal/microflora – rastreamento	R$ 14,37	R$ 0,00	R$ 14,37
02.02.10.025-1	Exame Molecular De Detecção De HPV	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 0,00

3. TABELA DE VALORES – EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.03.02.001-4	Determinação de receptores tumorais hormonais	R$ 93,70	R$ 0,00	R$ 93,70
02.03.02.002-2	Exame anatomopatológico do colo uterino – peça cirúrgica	R$ 61,77	R$ 0,00	R$ 61,77
02.03.02.003-0	Exame anatomopatológico para congelamento/parafina por peça cirúrgica ou por biópsia, exceto colo uterino e mama	R$ 40,78	R$ 0,00	R$ 40,78
02.03.02.004-9	Imuno-histoquímica de neoplasias malignas por marcador	R$ 131,52	R$ 0,00	R$ 131,52
02.03.02.006-5	Exame anatomopatológico de mama – biópsia	R$ 45,83	R$ 0,00	R$ 45,83
02.03.02.007-3	Exame anatomopatológico de mama – peça cirúrgica	R$ 61,77	R$ 0,00	R$ 61,77
02.03.02.008-1	Exame anatomopatológico do colo uterino – biópsia	R$ 40,78	R$ 0,00	R$ 40,78

4. TABELA DE VALORES – EXAMES DE IMAGEM BÁSICA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.01.003-9	Radiografia bilateral de órbitas	R$ 8,38	R$ 26,62	R$ 35,00
02.04.01.004-7	Radiografia de arcada zigomaticomalar	R$ 6,96	R$ 28,04	R$ 35,00
02.04.01.005-5	Radiografia de articulação temporomandibular bilateral	R$ 8,38	R$ 26,62	R$ 35,00
02.04.01.006-3	Radiografia de cavum	R$ 6,88	R$ 28,12	R$ 35,00
02.04.01.007-1	Radiografia de crânio com incidências complementares	R$ 9,15	R$ 25,85	R$ 35,00
02.04.01.008-0	Radiografia de crânio PA + lateral	R$ 7,52	R$ 27,48	R$ 35,00
02.04.01.009-8	Radiografia de laringe	R$ 5,74	R$ 29,26	R$ 35,00
02.04.01.010-1	Radiografia de mastoide/rochedos bilateral	R$ 9,03	R$ 25,97	R$ 35,00
02.04.01.011-0	Radiografia de maxilar	R$ 7,20	R$ 27,80	R$ 35,00
02.04.01.012-8	Radiografia de ossos da face	R$ 8,38	R$ 26,62	R$ 35,00
02.04.01.013-6	Radiografia de região orbitária/localização de corpo estranho	R$ 7,98	R$ 27,02	R$ 35,00
02.04.01.014-4	Radiografia de seios da face	R$ 7,32	R$ 27,68	R$ 35,00
02.04.01.015-2	Radiografia de sela túrcica	R$ 7,20	R$ 27,80	R$ 35,00
02.04.01.001-2	Dacriocistografia	R$ 48,85	R$ 0,00	R$ 48,85
02.04.01.002-0	Planigrafia de laringe	R$ 27,32	R$ 7,68	R$ 35,00
02.04.01.016-0	Radiografia oclusal	R$ 3,51	R$ 31,49	R$ 35,00
02.04.01.017-9	Radiografia panorâmica	R$ 9,03	R$ 25,97	R$ 35,00
02.04.01.021-7	Radiografia interproximal (bite wing)	R$ 1,75	R$ 33,25	R$ 35,00
02.04.01.022-5	Radiografia periapical	R$ 1,75	R$ 33,25	R$ 35,00
02.04.01.019-5	Sialografia por glândula	R$ 48,85	R$ 0,00	R$ 48,85
02.04.01.020-9	Teleradiografia com ou sem traçados	R$ 6,44	R$ 28,56	R$ 35,00
02.04.02.001-8	Mielografia	R$ 118,60	R$ 0,00	R$ 118,60
02.04.02.002-6	Planigrafia de coluna vertebral	R$ 19,60	R$ 15,40	R$ 35,00
02.04.02.003-4	Radiografia de coluna cervical	R$ 8,33	R$ 26,67	R$ 35,00
02.04.02.004-2	Radiografia de coluna cervical funcional/flexão	R$ 8,19	R$ 26,81	R$ 35,00
02.04.02.005-0	Radiografia funcional/dinâmica	R$ 10,29	R$ 24,71	R$ 35,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.02.006-9	Radiografia de coluna lombossacra	R$ 10,96	R$ 24,04	R$ 35,00
02.04.02.007-7	Radiografia de coluna lombossacra com oblíquas	R$ 14,90	R$ 20,10	R$ 35,00
02.04.02.008-5	Radiografia de coluna lombossacra funcional/dinâmica	R$ 16,88	R$ 18,12	R$ 35,00
02.04.02.009-3	Radiografia de coluna torácica	R$ 9,16	R$ 25,84	R$ 35,00
02.04.02.010-7	Radiografia de coluna toracolombar	R$ 9,73	R$ 25,27	R$ 35,00
02.04.02.011-5	Radiografia de coluna toracolombar dinâmica	R$ 15,58	R$ 19,42	R$ 35,00
02.04.02.012-3	Radiografia de região sacrococcígea	R$ 7,80	R$ 27,20	R$ 35,00
02.04.03.010-2	Radiografia de mediastino	R$ 8,73	R$ 26,27	R$ 35,00
02.04.03.011-0	Radiografia de pneumomediastino	R$ 27,27	R$ 7,73	R$ 35,00
02.04.03.005-6	Radiografia de coração e vasos da base – PA, lateral e oblíqua	R$ 14,32	R$ 20,68	R$ 35,00
02.04.03.006-4	Radiografia de coração e vasos da base – PA e lateral	R$ 9,05	R$ 25,95	R$ 35,00
02.04.03.007-2	Radiografia de costelas por hemitórax	R$ 8,37	R$ 26,63	R$ 35,00
02.04.03.008-0	Radiografia de esôfago	R$ 19,24	R$ 15,76	R$ 35,00
02.04.03.009-9	Radiografia de esterno	R$ 7,98	R$ 27,02	R$ 35,00
02.04.03.012-9	Radiografia de tórax ápico-lordótica	R$ 5,56	R$ 29,44	R$ 35,00
02.04.03.013-7	Radiografia de tórax PA, inspiração, expiração e lateral	R$ 14,32	R$ 30,68	R$ 45,00
02.04.03.014-5	Radiografia de tórax PA, lateral e oblíqua	R$ 12,02	R$ 22,98	R$ 35,00
02.04.03.015-3	Radiografia de tórax PA e perfil	R$ 9,50	R$ 25,50	R$ 35,00
02.04.03.016-1	Radiografia de tórax PA padrão OIT	R$ 6,55	R$ 28,45	R$ 35,00
02.04.03.017-0	Radiografia de tórax PA	R$ 6,88	R$ 28,12	R$ 35,00
02.04.04.001-9	Radiografia de antebraço	R$ 6,42	R$ 0,00	R$ 6,42
02.04.04.002-7	Radiografia de articulação acromioclavicular	R$ 7,40	R$ 28,58	R$ 35,98
02.04.04.003-5	Radiografia de articulação escapuloumeral	R$ 7,40	R$ 27,60	R$ 35,00
02.04.04.004-3	Radiografia de articulação esternoclavicular	R$ 7,40	R$ 27,60	R$ 35,00
02.04.04.005-1	Radiografia de braço	R$ 7,77	R$ 27,60	R$ 35,37
02.04.04.006-0	Radiografia de clavícula	R$ 7,40	R$ 27,60	R$ 35,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.04.007-8	Radiografia de cotovelo	R$ 5,90	R$ 29,10	R$ 35,00
02.04.04.008-6	Radiografia de dedos da mão	R$ 5,62	R$ 29,38	R$ 35,00
02.04.04.009-4	Radiografia de mão	R$ 6,30	R$ 28,70	R$ 35,00
02.04.04.010-8	Radiografia de mão e punho para determinação de idade óssea	R$ 6,00	R$ 29,00	R$ 35,00
02.04.04.011-6	Radiografia de escápula/ombro, três posições	R$ 7,98	R$ 27,02	R$ 35,00
02.04.04.012-4	Radiografia de punho	R$ 6,91	R$ 28,09	R$ 35,00
02.04.05.001-4	Clister opaco com duplo contraste	R$ 47,76	R$ 0,00	R$ 47,76
02.04.05.004-9	Duodenografia hipotônica	R$ 34,52	R$ 0,48	R$ 35,00
02.04.05.005-7	Fistulografia	R$ 45,34	R$ 0,00	R$ 45,34
02.04.05.006-5	Histerossalpingografia	R$ 45,34	R$ 0,00	R$ 45,34
02.04.05.008-1	Pielografia ascendente	R$ 52,11	R$ 0,00	R$ 52,11
02.04.05.017-0	Uretrocistografia	R$ 52,11	R$ 0,00	R$ 52,11
02.04.05.014-6	Radiografia de estômago e duodeno	R$ 35,22	R$ 0,00	R$ 35,22
02.04.05.015-4	Radiografia de intestino delgado – trânsito	R$ 47,59	R$ 0,00	R$ 47,59
02.04.05.016-2	Radiografia para estudo do delgado com duplo contraste – enteróclise	R$ 48,09	R$ 0,00	R$ 48,09
02.04.05.018-9	Urografia venosa	R$ 57,40	R$ 0,00	R$ 57,40
02.04.05.010-3	Planigrafia de rim sem contraste	R$ 14,48	R$ 20,52	R$ 35,00
02.04.05.011-1	Radiografia de abdômen AP, lateral/localizada	R$ 10,73	R$ 24,27	R$ 35,00
02.04.05.012-0	Radiografia de abdômen agudo, mínimo de 3 incidências	R$ 15,30	R$ 19,70	R$ 35,00
02.04.05.013-8	Radiografia de abdômen simples AP	R$ 7,17	R$ 27,83	R$ 35,00
02.04.06.003-6	Escanometria	R$ 7,77	R$ 27,23	R$ 35,00
02.04.06.004-4	Planigrafia de osso subsidiária a outros exames	R$ 18,68	R$ 16,32	R$ 35,00
02.04.06.005-2	Planigrafia de osso em 2 planos	R$ 18,68	R$ 16,32	R$ 35,00
02.04.06.006-0	Radiografia de articulação coxofemoral	R$ 7,77	R$ 28,00	R$ 35,77
02.04.06.007-9	Radiografia de articulação sacroilíaca	R$ 7,77	R$ 27,23	R$ 35,00
02.04.06.008-7	Radiografia de articulação tibiotársica	R$ 6,50	R$ 28,50	R$ 35,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.06.009-5	Radiografia de bacia	R$ 7,77	R$ 27,23	R$ 35,00
02.04.06.010-9	Radiografia de calcâneo	R$ 6,50	R$ 28,50	R$ 35,00
02.04.06.011-7	Radiografia de coxa	R$ 8,94	R$ 26,06	R$ 35,00
02.04.06.012-5	Radiografia de joelho AP e lateral	R$ 6,78	R$ 28,22	R$ 35,00
02.04.06.013-3	Radiografia de joelho ou patela AP, lateral e axial	R$ 7,16	R$ 27,84	R$ 35,00
02.04.06.014-1	Radiografia de joelho ou patela AP, lateral e 3 axiais	R$ 9,29	R$ 25,71	R$ 35,00
02.04.06.015-0	Radiografia de pé/dedos do pé	R$ 6,78	R$ 28,22	R$ 35,00
02.04.06.016-8	Radiografia de perna	R$ 8,94	R$ 26,06	R$ 35,00
02.04.06.017-6	Radiografia panorâmica de membros inferiores	R$ 9,29	R$ 25,71	R$ 35,00

5. TABELA DE VALORES – EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.06.002-8	Densitometria óssea duo-energética de coluna, vértebras lombares e/ou fêmur	R$ 55,10	R$ 0,00	R$ 55,10
02.07.01.002-1	RM de articulação temporomandibular bilateral, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.01.003-0	RM coluna cervical/pescoço, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.01.004-8	RM coluna lombossacra, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.01.005-6	RM coluna torácica, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.01.006-4	RM crânio, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.01.007-2	RM sela túrcica, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.02.001-9	RM coração/aorta com cine	R$ 361,25	R$ 90,31	R$ 451,56
02.07.02.002-7	RM membro superior unilateral, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.02.003-5	RM tórax, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.03.001-4	RM abdômen superior, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.03.002-2	RM bacia/pelve/abdômen inferior, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.07.03.003-0	RM membro inferior unilateral, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.07.03.004-9	RM vias biliares/colangiorressonância, com ou sem contraste	R$ 268,75	R$ 67,19	R$ 335,94
02.06.01.001-0	TC coluna cervical, com ou sem contraste	R$ 86,76	R$ 21,69	R$ 108,45
02.06.01.002-8	TC coluna lombossacra, com ou sem contraste	R$ 101,10	R$ 25,28	R$ 126,38
02.06.01.003-6	TC coluna torácica, com ou sem contraste	R$ 86,76	R$ 21,69	R$ 108,45
02.06.01.004-4	TC face/seios da face/articulações temporomandibulares, com ou sem contraste	R$ 86,75	R$ 21,69	R$ 108,44
02.06.01.005-2	TC pescoço, com ou sem contraste	R$ 86,75	R$ 21,69	R$ 108,44
02.06.01.006-0	TC sela túrcica, com ou sem contraste	R$ 97,44	R$ 24,36	R$ 121,80
02.06.01.007-9	TC crânio, com ou sem contraste	R$ 97,44	R$ 24,36	R$ 121,80
02.06.02.001-5	TC articulações de membro superior, com ou sem contraste	R$ 86,75	R$ 21,69	R$ 108,44
02.06.02.002-3	TC segmentos apendiculares, braço, antebraço, mão, coxa, perna ou pé, com ou sem contraste	R$ 86,75	R$ 21,69	R$ 108,44
02.06.02.003-1	TC tórax, com ou sem contraste	R$ 136,41	R$ 34,10	R$ 170,51
02.06.02.004-0	TC hemitórax, pulmão ou mediastino	R$ 136,41	R$ 34,10	R$ 170,51
02.06.03.001-0	TC abdômen superior, com ou sem contraste	R$ 138,63	R$ 34,66	R$ 173,29
02.06.03.002-9	TC articulações de membro inferior, com ou sem contraste	R$ 86,75	R$ 21,69	R$ 108,44
02.06.03.003-7	TC pelve/bacia/abdômen inferior, com ou sem contraste	R$ 138,63	R$ 34,66	R$ 173,29
04.17.01.006-0	Sedação vinculada ao exame	R$ 15,15	R$ 984,85	R$ 1.000,00

6. TABELA DE VALORES – EXAMES DE IMAGEM BUCAL

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.04.01.017-9	Radiografia Panorâmica - Bucal	R$ 9,03	R$25,97	R$35,00

7. TABELA DE VALORES – ULTRASSONOGRAFIAS

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Código SIGTAP/SIA/SUS	Procedimento	Valor SUS	Complementação Municipal	Valor Unitário Total
02.05.02.014-3	Ultrassonografia obstétrica	R$ 24,20	R$ 30,80	R$ 55,00
02.05.02.018-6	Ultrassonografia transvaginal	R$ 24,20	R$ 30,80	R$ 55,00
02.05.02.015-1	Ultrassonografia obstétrica com Doppler colorido e pulsado	R$ 39,60	R$ 0,00	R$ 39,60
02.05.01.005-9	Ultrassonografia Doppler de fluxo obstétrico	R$ 42,90	R$ 0,00	R$ 42,90

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ , EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO IV – MODELO DE REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO
CREDENCIAMENTO Nº 009/2025/SEMUS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2025008084

À COMISSÃO DE CREDENCIAMENTO – COPEC

A pessoa jurídica abaixo identificada, por intermédio de seu representante legal, vem requerer seu CREDENCIAMENTO para a prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, nos termos do Edital de Credenciamento nº 009/2025/SEMUS, do Termo de Referência, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e dos demais anexos, conforme os lotes e procedimentos assinalados neste requerimento.

1. IDENTIFICAÇÃO DA PESSOA JURÍDICA REQUERENTE

Razão social:	
Nome fantasia:	
CNPJ:	_____ ( ) Matriz ( ) Filial
CNES:	
Inscrição municipal em Araguaína/TO:	
Natureza jurídica:	
Endereço da sede:	
Município/UF e CEP:	
Telefone/WhatsApp:	
E-mail institucional:	

2. REPRESENTANTE LEGAL OU PROCURADOR

Tipo de representação:	( ) Representante legal ( ) Procurador
Nome completo:	
CPF:	
RG/órgão expedidor:	
Cargo ou função:	
Telefone/WhatsApp:	
E-mail:	

3. RESPONSÁVEL TÉCNICO PRINCIPAL

Nome completo:	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

CPF:	
Profissão/especialidade:	
Conselho profissional/UF:	
Número de registro:	
Documento de responsabilidade técnica:	_____ Validade: ____/____/_____
Telefone/WhatsApp:	
E-mail:	

4. LOTES TÉCNICOS PRETENDIDOS

Assinalar o lote ou os lotes para os quais se requer o credenciamento. A marcação do lote não afasta a necessidade de comprovação dos requisitos técnicos, sanitários, operacionais e profissionais específicos, nem autoriza automaticamente a execução de procedimento não indicado ou não compatível com a documentação apresentada.

Seleção	Lote	Descrição
( )	**LOTE 01**	Exames Laboratoriais de Análises Clínicas
( )	**LOTE 02**	Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV
( )	**LOTE 03**	Exames Anatomopatológicos
( )	**LOTE 04**	Exames de Imagem Básica
( )	**LOTE 05**	Exames de Imagem Especializada
( )	**LOTE 06**	Exames de Imagem Bucal/Odontológica
( )	**LOTE 07**	Ultrassonografias

5. PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS PRETENDIDOS

A requerente deverá indicar os procedimentos que pretende executar, com os respectivos códigos, quando aplicável, em conformidade com a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores. Havendo quantidade superior ao espaço disponível, deverá ser anexada relação complementar assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Lote	Código do procedimento	Descrição do procedimento	Unidade executora

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Lote	Código do procedimento	Descrição do procedimento	Unidade executora

6. UNIDADE(S) EXECUTORA(S) INDICADA(S)

Indicar o estabelecimento físico situado no Município de Araguaína/TO no qual serão efetivamente executados os serviços, conforme as exigências do Edital. A indicação da unidade não dispensa a apresentação de alvarás, licenças, CNES, registros, documentos sanitários, comprovação de responsabilidade técnica e demais documentos exigidos para cada lote.

Unidade/razão social	CNPJ	CNES	Endereço completo em Araguaína/TO	Lote(s)

7. DECLARAÇÕES E COMPROMISSOS DA REQUERENTE

A requerente, por seu representante legal, DECLARA, sob as penas da lei, que:

7.1. conhece, aceita e concorda integralmente com as condições do Edital de Credenciamento nº 009/2025/SEMUS, do Termo de Referência, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores e dos demais anexos;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

7.2. cumpre plenamente os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira, técnica, sanitária, operacional e profissional exigidos para o lote ou os lotes assinalados;
7.3. os valores fixados pela Administração compreendem a integralidade dos custos diretos e indiretos necessários à execução dos serviços, incluindo tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, insumos, reagentes, materiais, equipamentos, manutenção, pessoal, responsabilidade técnica, emissão e entrega de laudos, obrigações sanitárias, transporte e demais despesas pertinentes;
7.4. não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, salvo, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
7.5. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando os incisos III e IV do art. 1º e o inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
7.6. cumpre as exigências legais de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, quando aplicáveis;
7.7. não se encontra impedida de licitar ou contratar com a Administração Pública e não incorre nas demais vedações previstas no Edital e na legislação aplicável;
7.8. não mantém vínculo vedado de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com agente público que atue no procedimento, na gestão ou na fiscalização da contratação, nem relação de parentesco proibida, conforme as disposições legais e editalícias;
7.9. executará diretamente o núcleo essencial dos serviços para os quais for credenciada, nas unidades informadas, licenciadas, documentadas e aprovadas pela Administração, não promovendo intermediação, cessão irregular, subcontratação integral ou alteração de unidade executora sem prévia autorização;
7.10. autoriza a realização de diligências, consultas a bases oficiais, inspeções e vistorias técnicas nas unidades indicadas, comprometendo-se a disponibilizar documentos, profissionais, equipamentos, registros, protocolos, relatórios e demais elementos necessários à verificação das condições de habilitação e execução;
7.11. manterá, durante a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas, comunicando imediatamente qualquer alteração relevante à Administração;
7.12. está ciente de que o credenciamento não gera direito subjetivo à contratação, exclusividade, demanda mínima ou faturamento garantido, ficando a execução condicionada à necessidade assistencial, à disponibilidade orçamentária e financeira e à convocação ou autorização da Administração;
7.13. responsabiliza-se pela veracidade, autenticidade, integridade e atualização das informações e dos documentos apresentados, ficando sujeita às sanções administrativas, civis e penais cabíveis em caso de falsidade ou omissão;
7.14. observará as normas de proteção de dados pessoais e de sigilo das informações de saúde dos usuários, inclusive a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, sem prejuízo das demais normas aplicáveis.

8. RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS

( ) Documentação de habilitação geral prevista no item 4 do Edital;
( ) Documentação técnica, sanitária, operacional e profissional específica do(s) lote(s) pretendido(s);
( ) Anexo V – Declaração Administrativa Unificada;
( ) Anexo VI – Declaração de Conhecimento das Informações, Fluxos e Condições de Execução;
( ) Anexo VII – Declaração de Conformidade Técnica;
( ) Anexo VIII – Declaração Técnica Complementar Unificada;
( ) Anexo IX – Declaração de Capacidade Operacional do Lote 01, quando aplicável;
( ) Anexo XVIII – Declaração de Conformidade e Responsabilidade pelo Tratamento de Dados Pessoais – LGPD;
( ) Procuração e documentos do procurador, quando aplicável;
( ) Relação complementar dos procedimentos pretendidos, quando aplicável;
Outros documentos: _____.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

9. REQUERIMENTO FINAL

Diante do exposto, requer a análise da documentação apresentada e, uma vez comprovado o atendimento integral das exigências editalícias, o deferimento do credenciamento da pessoa jurídica nos lotes e procedimentos indicados neste requerimento.

Araguaína/TO, _____ de _____ de _____.

_____	_____
REPRESENTANTE LEGAL/PROCURADOR	RESPONSÁVEL TÉCNICO
Nome: _____	Nome: _____
CPF: _____	Conselho/registro: _____

Observação: este requerimento deverá ser assinado pelo representante legal ou procurador com poderes específicos. A assinatura do responsável técnico é recomendada e será obrigatória quando exigida pelo Edital ou pela natureza da declaração técnica apresentada.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO V – MODELO DE DECLARAÇÃO ADMINISTRATIVA UNIFICADA

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084

Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:

- **Razão social:** (informar)
- **Nome fantasia (se houver):** (informar)
- **CNPJ:** (informar)
- **Endereço completo:** (informar)
- **E-mail institucional para comunicações:** (informar)
- **Telefone/WhatsApp:** (informar)
- **Representante legal:** (informar)
- **CPF do representante:** (informar)
- **Cargo/função:** (informar)

2. Declarações:

2.1. O(a) representante legal acima identificado(a), para fins de participação no presente credenciamento e para que produza efeitos nos autos do processo administrativo, declara, sob as penas da lei, que:

2.1.1. atende aos requisitos de habilitação exigidos no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, assumindo inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas e dos documentos apresentados;

2.1.2. inexiste fato impeditivo à sua habilitação, participação ou manutenção no presente credenciamento, comprometendo-se a comunicar imediatamente à Administração qualquer fato superveniente que venha a impedir, restringir ou comprometer sua regularidade;

2.1.3. não se encontra impedida de licitar ou contratar com o Município de Araguaína/TO, nem declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública, observadas as abrangências e os efeitos das sanções eventualmente registradas nos sistemas oficiais competentes;

2.1.4. não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menor de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em cumprimento ao art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;

2.1.5. cumpre, quando aplicável, as exigências legais de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, bem como as demais normas específicas relativas à inclusão, acessibilidade e proteção ao trabalho;

2.2. tomou conhecimento integral do Edital, do Termo de Referência, dos anexos, dos requisitos técnicos por lote, da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, das condições de execução, fiscalização, pagamento, sanções, descredenciamento e demais regras aplicáveis ao presente credenciamento;

2.3. conhece as condições necessárias à execução do objeto, os fluxos administrativos e assistenciais, as exigências documentais, os prazos, os critérios de distribuição da demanda, os locais de referência e as obrigações técnicas, sanitárias, operacionais e administrativas previstas para o lote ou lotes pretendidos;

2.4. não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

agente público, dirigente, servidor, fiscal, gestor, membro de comissão, autoridade competente ou qualquer pessoa que atue direta ou indiretamente no presente processo de credenciamento, em situação que configure impedimento, conflito de interesses, favorecimento indevido ou nepotismo;

2.5. não possui em seu quadro societário, gerencial, técnico ou funcional agente público municipal em situação incompatível com a legislação aplicável, nem utiliza interposta pessoa física ou jurídica para ocultar vínculo, parentesco, impedimento, conflito de interesses ou burla a sanção administrativa;

2.6. não possui, entre seus sócios, administradores, responsáveis técnicos ou representantes, pessoa que esteja impedida de contratar com a Administração Pública em razão de sanção administrativa, salvo quando inexistente comunicação da penalidade à pessoa jurídica ou quando não configurada hipótese de abuso da personalidade jurídica, fraude, burla ou confusão patrimonial;

2.7. assume inteira responsabilidade pela autenticidade, veracidade, legitimidade, atualidade e compatibilidade dos documentos, certidões, informações e declarações apresentados, ciente de que a falsidade documental, declaração inverídica ou omissão de informação relevante poderá ensejar inabilitação, descredenciamento, extinção do instrumento firmado, aplicação de sanções administrativas e comunicação aos órgãos competentes;

2.8. compromete-se a manter, durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, todas as condições de habilitação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, qualificação econômico-financeira, qualificação técnica, regularidade sanitária, profissional e operacional exigidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos;

2.9. autoriza a Administração Pública Municipal a realizar diligências, consultas, verificações e validações junto a órgãos de registro, órgãos fazendários, conselhos profissionais, órgãos sanitários, cadastros públicos, sistemas eletrônicos, bancos de dados oficiais e demais entidades públicas ou privadas, para confirmação das informações e documentos apresentados;

2.10. declara que não pratica, não admite e não tolera atos de fraude, corrupção, conluio, favorecimento indevido, simulação, combinação de propostas, uso de interposta pessoa ou qualquer ato lesivo à Administração Pública, comprometendo-se a observar a Lei Federal nº 12.846/2013, a Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas de integridade aplicáveis;

2.11. declara que os valores constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores foram conhecidos previamente, estando ciente de que a participação no credenciamento implica aceitação das condições de remuneração fixadas pela Administração, sem disputa de preços e sem garantia de demanda mínima;

2.12. declara estar ciente de que o credenciamento possui natureza paralela, isonômica e não excludente, não gerando direito subjetivo à contratação, à execução imediata dos serviços ou à percepção de quantidade mínima de procedimentos;

2.13. declara que, caso venha a ser convocada para execução do objeto, comprovará a manutenção de todos os requisitos de habilitação exigidos no Edital, no Termo de Referência e nos anexos, inclusive aqueles relativos ao lote ou lotes para os quais estiver credenciada;

2.14. compromete-se a comunicar imediatamente à SEMUS qualquer alteração societária, cadastral, técnica, sanitária, profissional, operacional, fiscal, trabalhista, econômico-financeira ou documental que possa impactar sua habilitação, a execução dos serviços, a manutenção do credenciamento ou a regularidade do instrumento firmado;

2.15. declara estar ciente de que eventuais comunicações, notificações, intimações, diligências, solicitações e decisões encaminhadas ao e-mail institucional informado, ao sistema eletrônico adotado pela Administração ou a outro canal oficial indicado serão consideradas válidas para todos os fins legais;

2.16. declara que observará a legislação de proteção de dados pessoais, especialmente quanto ao tratamento de dados pessoais e dados sensíveis de usuários do SUS, comprometendo-se a manter sigilo, confidencialidade, segurança da informação e uso adequado dos dados acessados em razão do credenciamento;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.17. declara que possui poderes de representação suficientes para firmar a presente declaração em nome da empresa, responsabilizando-se integralmente pelas informações prestadas.

3. Declaração específica de enquadramento como ME/EPP, quando aplicável

3.1. Para fins de obtenção do tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123/2006, a empresa declara que:

( ) não se enquadra como microempresa ou empresa de pequeno porte;

( ) enquadra-se como microempresa – ME;

( ) enquadra-se como empresa de pequeno porte – EPP.

3.2. Quando assinalado o enquadramento como ME ou EPP, declara, ainda, que observa os limites de receita bruta e demais condições legais aplicáveis, não incidindo em nenhuma hipótese impeditiva ao enquadramento ou ao usufruto do tratamento diferenciado, comprometendo-se a comunicar imediatamente eventual alteração de sua condição.

4. Disposição final

4.1. Declaro, para os devidos fins, que as informações acima correspondem à realidade e que estou ciente das responsabilidades administrativas, civis e penais decorrentes de eventual falsidade, omissão ou inexatidão das informações prestadas.

Araguaína–TO, (data de emissão).

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social) / (CNPJ)

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ANEXO VI – MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS INFORMAÇÕES, FLUXOS E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:
- **Razão social:** (informar)
- **Nome fantasia (se houver):** (informar)
- **CNPJ:** (informar)
- **Endereço completo:** (informar)
- **E-mail institucional para comunicações:** (informar)
- **Telefone/WhatsApp:** (informar)
- **Representante legal:** (informar)
- **CPF do representante:** (informar)
- **Cargo/função:** (informar)

2. Lote(s) pretendido(s)
2.1. A empresa declara que pretende se credenciar para o(s) seguinte(s) lote(s):
( ) Lote 01 – Exames laboratoriais de análises clínicas;
( ) Lote 02 – Exames citopatológicos/PCCU;
( ) Lote 03 – Exames anatomopatológicos;
( ) Lote 04 – Exames de imagem básica;
( ) Lote 05 – Exames de imagem especializada;
( ) Lote 06 – Exames de imagem bucal/odontológica;
( ) Lote 07 – Ultrassonografias.

3. Declaração
3.1. O(a) representante legal acima identificado(a), no uso de suas atribuições legais e sob as penas da lei, declara expressamente que:
3.1.1. tomou pleno conhecimento das condições previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, especialmente quanto aos requisitos técnicos, operacionais, sanitários, profissionais, administrativos e assistenciais aplicáveis ao(s) lote(s) pretendido(s);
3.1.2. conhece os fluxos de solicitação, autorização, agendamento, execução, entrega de resultados, disponibilização de laudos, imagens, registros técnicos, faturamento, auditoria, glosa e fiscalização estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO;
3.1.3. avaliou previamente as condições necessárias à execução do objeto, incluindo logística, estrutura física, equipamentos, sistemas, equipe técnica, responsável técnico, transporte, armazenamento, rastreabilidade, comunicação institucional, prazos de entrega, capacidade operacional e demais elementos indispensáveis ao atendimento das demandas;
3.1.4. quando aplicável ao lote pretendido, tomou conhecimento das condições relacionadas à coleta, recebimento, acondicionamento, transporte, processamento e guarda de amostras biológicas, lâminas, peças,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

fragmentos, materiais, documentos, imagens, laudos e registros técnicos;

3.1.5. quando aplicável ao lote pretendido, analisou as rotas, distâncias, condições de acesso, horários de funcionamento, pontos de coleta, unidades de saúde, locais de atendimento, unidades de referência e demais aspectos geográficos, estruturais e administrativos do Município de Araguaína/TO que possam impactar a execução dos serviços;

3.1.6. declara possuir estrutura, capacidade técnica, recursos humanos, equipamentos, sistemas, rotinas, licenciamento e condições operacionais compatíveis com o(s) lote(s) pretendido(s), suficientes para atender às demandas autorizadas pela SEMUS dentro dos prazos, padrões de qualidade, segurança e rastreabilidade exigidos;

3.1.7. está ciente de que a ausência de visita técnica prévia, vistoria voluntária ou análise presencial das condições de execução não poderá ser utilizada como justificativa para descumprimento de obrigações, atraso injustificado, falha operacional, recusa de atendimento ou inexecução dos serviços, ressalvadas situações supervenientes devidamente comprovadas e reconhecidas pela Administração;

3.1.8. reconhece que a Administração poderá realizar diligências, verificações, auditorias e inspeções técnicas, administrativas, sanitárias ou operacionais, inclusive in loco, a qualquer tempo, para confirmar a conformidade das informações prestadas e das condições declaradas;

3.1.9. declara estar ciente de que a execução dos serviços deverá observar as normas sanitárias, profissionais, técnicas, trabalhistas, ambientais, de biossegurança, segurança do paciente, proteção de dados pessoais e demais normas aplicáveis à natureza do lote executado;

3.1.10. declara que as instalações próprias, contratadas, credenciadas ou indicadas para execução dos serviços possuem ou possuirão, quando exigível, licenciamento sanitário, alvarás, registros, cadastros, equipamentos, responsáveis técnicos e condições compatíveis com a natureza dos procedimentos ofertados;

3.1.11. compromete-se a comunicar imediatamente à SEMUS qualquer alteração de endereço, estrutura operacional, responsável técnico, equipe essencial, equipamentos, sistemas, licenças, alvarás, registros, capacidade de atendimento ou qualquer outra condição que possa impactar a execução do objeto;

3.1.12. reconhece que as informações constantes desta declaração integram as condições de habilitação técnica e operacional da empresa, sendo que a falsidade, omissão ou inexatidão das informações poderá ensejar diligência, inabilitação, suspensão de análise, descredenciamento, glosa, extinção do instrumento firmado e aplicação das penalidades cabíveis.

4. Disposição final

4.1. Declaro, sob as penas da lei, que as informações acima são verdadeiras e que possuo poderes suficientes para firmar o presente documento em nome da empresa, assumindo plena responsabilidade administrativa, civil e penal por seu conteúdo.

Araguaína–TO, (data de emissão).

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social)
(CNPJ)

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO VII – MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:

- **Razão social:** (informar)
- **Nome fantasia (se houver):** (informar)
- **CNPJ:** (informar)
- **Endereço completo:** (informar)
- **E-mail institucional para comunicações:** (informar)
- **Telefone/WhatsApp:** (informar)
- **Representante legal:** (informar)
- **CPF do representante:** (informar)
- **Cargo/função:** (informar)

2. Lote(s) pretendido(s):

2.1. A empresa declara conformidade técnica para o(s) seguinte(s) lote(s):
( ) Lote 01 – Exames laboratoriais de análises clínicas;
( ) Lote 02 – Exames citopatológicos/PCCU;
( ) Lote 03 – Exames anatomopatológicos;
( ) Lote 04 – Exames de imagem básica;
( ) Lote 05 – Exames de imagem especializada;
( ) Lote 06 – Exames de imagem bucal/odontológica;
( ) Lote 07 – Ultrassonografias.

3. Declaração de conformidade técnica

3.1. O(a) representante legal acima identificado(a), sob as penas da lei, declara formalmente que a empresa por ele(a) representada atende aos requisitos técnicos, estruturais, operacionais, sanitários e profissionais estabelecidos no Edital, no Termo de Referência, no Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote e nos demais anexos do presente credenciamento, afirmando que:

3.1.1. possui estrutura física, unidade técnica, sede, filial, estabelecimento próprio, contratado ou indicado para execução dos serviços, conforme o lote pretendido, em condições compatíveis com a natureza dos exames, procedimentos, laudos, imagens, amostras, lâminas, peças, fragmentos ou registros técnicos a serem executados;

3.1.2. dispõe de instalações, equipamentos, mobiliários, instrumentos, sistemas informatizados, insumos, materiais e recursos operacionais compatíveis com o(s) lote(s) pretendido(s), em condições adequadas de funcionamento, segurança, higiene, rastreabilidade e controle;

3.1.3. os equipamentos, instrumentos, sistemas, insumos e materiais utilizados na execução dos serviços possuem registro, notificação, certificação, calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva ou documentação técnica pertinente, quando exigível pela legislação aplicável ou pela natureza do equipamento;

3.1.4. mantém registros formais e rastreáveis de calibração, manutenção preventiva e manutenção corretiva

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

dos equipamentos utilizados, próprios ou terceirizados, de modo a permitir conferência, auditoria, fiscalização e comprovação da conformidade técnica da execução;

3.1.5. conta com corpo técnico qualificado e compatível com o(s) lote(s) pretendido(s), composto por profissionais legalmente habilitados, com registro ativo nos respectivos Conselhos Profissionais competentes, quando exigível, observada a natureza do serviço executado;

3.1.6. possui Responsável Técnico formalmente indicado, habilitado e com registro ativo no respectivo Conselho Profissional competente, compatível com o(s) lote(s) pretendido(s) e com a legislação sanitária, profissional e técnica aplicável;

3.1.7. compromete-se a manter responsável técnico, equipe técnica, estrutura operacional, equipamentos, licenças, alvarás, registros, cadastros, rotinas e demais condições de conformidade durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes;

3.1.8. possui ou apresentará, quando exigível para o lote pretendido, Licença Sanitária/Alvará Sanitário válido, Alvará de Funcionamento, Certificado de Regularidade, Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros ou documento equivalente, CNES e demais licenças, cadastros ou autorizações necessários à execução regular dos serviços;

3.1.9. cumpre as normas sanitárias, técnicas, profissionais, ambientais, trabalhistas, de biossegurança, segurança do paciente, radioproteção, proteção de dados pessoais e demais normas aplicáveis à natureza do(s) lote(s) pretendido(s);

3.1.10. quando se tratar de exames laboratoriais de análises clínicas, declara observar as normas sanitárias aplicáveis aos serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025, ou norma que vier a substituí-la;

3.1.11. quando se tratar de serviços de diagnóstico por imagem que utilizem radiação ionizante, declara observar a RDC Anvisa nº 611/2022, ou norma que vier a substituí-la, bem como manter programa, registros, controles e medidas de radioproteção compatíveis com o serviço executado;

3.1.12. quando houver utilização de fontes radioativas, radioisótopos, medicina nuclear ou atividade sujeita a controle nuclear específico, declara observar as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e demais exigências aplicáveis;

3.1.13. quando se tratar de exames de ultrassonografia ou outros procedimentos que não utilizem radiação ionizante, declara estar ciente de que deverão ser observadas as normas técnicas, profissionais, sanitárias, de segurança do paciente, manutenção de equipamentos, rastreabilidade e qualidade aplicáveis à natureza do serviço;

3.1.14. adota procedimentos operacionais padronizados – POPs compatíveis com os serviços executados, abrangendo, conforme o lote pretendido, recebimento, identificação, coleta, acondicionamento, transporte, processamento, realização de exames, emissão de laudos, entrega de resultados, guarda de registros, controle de qualidade, biossegurança e descarte de resíduos;

3.1.15. adota controles internos de qualidade, registros técnicos, mecanismos de rastreabilidade e rotinas de conferência compatíveis com o(s) lote(s) pretendido(s);

3.1.16. quando aplicável ao Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, participa ou participará de programa de controle externo de qualidade, nos termos exigidos no Edital, no Termo de Referência e no Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote;

3.1.17. quando aplicável aos lotes de citopatologia/PCCU e anatomopatologia, mantém procedimentos de controle, revisão técnica, rastreabilidade, guarda, identificação e emissão de laudos compatíveis com a natureza dos materiais, lâminas, peças, fragmentos e documentos analisados;

3.1.18. quando aplicável aos lotes de diagnóstico por imagem, imagem bucal/odontológica e ultrassonografia, mantém equipamentos, profissionais, protocolos de execução, armazenamento, disponibilização de imagens, emissão de laudos, controle de qualidade e registros compatíveis com a natureza do serviço;

3.1.19. possui procedimentos de segurança da informação, confidencialidade, proteção de dados pessoais e dados sensíveis de saúde, garantindo sigilo, integridade, disponibilidade, rastreabilidade e uso adequado das

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

informações acessadas ou produzidas em razão do credenciamento;

3.1.20. possui plano de contingência, rotinas de continuidade operacional ou medidas alternativas para situações de falhas elétricas, interrupções tecnológicas, indisponibilidade de sistemas, ausência de profissionais essenciais, intercorrências operacionais ou outros eventos que possam comprometer a execução dos serviços;

3.1.21. declara-se apta a iniciar a execução dos serviços após a formalização do credenciamento, assinatura do instrumento cabível e emissão da respectiva autorização, ordem de serviço, encaminhamento, agendamento ou instrumento equivalente pela SEMUS, observados os fluxos e prazos definidos no Edital e no Termo de Referência;

3.1.22. reconhece que as informações constantes desta declaração integram as condições de habilitação técnica e operacional, sendo que a falsidade, omissão ou inexatidão das informações poderá ensejar diligência, inabilitação, suspensão de análise, descredenciamento, glosa, extinção do instrumento firmado e aplicação das penalidades cabíveis.

4. Disposição final

4.1. Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima correspondem à realidade técnica e operacional da empresa, comprometendo-me a manter as condições ora declaradas durante toda a vigência do credenciamento e da execução dos instrumentos dele decorrentes, ciente das responsabilidades administrativas, civis e penais aplicáveis em caso de falsidade, omissão, inexatidão ou descumprimento.

Araguaína–TO, (data de emissão).

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social) / (CNPJ)

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO VIII – MODELO DE DECLARAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR UNIFICADA

(Sustentabilidade, Responsabilidade Técnica, Fato Impeditivo, Ética, Segurança e Localização Física)

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:

- **Razão social:** (informar)
- **Nome fantasia (se houver):** (informar)
- **CNPJ:** (informar)
- **Endereço completo:** (informar)
- **E-mail institucional para comunicações:** (informar)
- **Telefone/WhatsApp:** (informar)
- **Representante legal:** (informar)
- **CPF do representante:** (informar)
- **Cargo/função:** (informar)

2. Lote(s) pretendido(s)

2.1. A empresa declara que pretende se credenciar para o(s) seguinte(s) lote(s):
( ) Lote 01 – Exames laboratoriais de análises clínicas;
( ) Lote 02 – Exames citopatológicos/PCCU;
( ) Lote 03 – Exames anatomopatológicos;
( ) Lote 04 – Exames de imagem básica;
( ) Lote 05 – Exames de imagem especializada;
( ) Lote 06 – Exames de imagem bucal/odontológica;
( ) Lote 07 – Ultrassonografias.

3. Declarações técnicas complementares

3.1. O(a) representante legal acima identificado(a), sob as penas da lei, declara formalmente, para fins de habilitação técnica, conformidade operacional e participação no presente credenciamento, que:

3.2. Sustentabilidade, resíduos e responsabilidade socioambiental

3.2.1. adota práticas de sustentabilidade e responsabilidade socioambiental compatíveis com a natureza dos serviços executados, priorizando o uso racional de água, energia elétrica, insumos, materiais descartáveis e demais recursos necessários à execução do objeto

3.2.2. compromete-se a observar a legislação ambiental, sanitária e administrativa aplicável à execução dos serviços, inclusive quanto ao manejo, segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde, quando gerados;

3.2.3. possui ou manterá, quando aplicável à atividade desenvolvida, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, compatível com a RDC Anvisa nº 222/2018, a Política Nacional de Resíduos Sólidos e demais normas sanitárias e ambientais aplicáveis

3.2.4. compromete-se a utilizar empresa licenciada ou solução tecnicamente adequada para coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde, quando tais atividades não forem

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

realizadas diretamente pela própria empresa

3.2.5. compromete-se a manter registros, comprovantes, contratos, manifestos, certificados ou documentos equivalentes que demonstrem a regular destinação dos resíduos de serviços de saúde, quando aplicável, disponibilizando-os à Administração sempre que solicitado.

3.3. Responsabilidade técnica e profissional

3.3.1. possui Responsável Técnico formalmente designado, devidamente habilitado e com registro ativo no respectivo Conselho Profissional competente, compatível com o lote ou os lotes pretendidos;

3.3.2. compromete-se a manter responsável técnico regular durante toda a vigência do credenciamento e dos instrumentos dele decorrentes, comunicando à SEMUS eventual substituição, afastamento, impedimento, alteração ou encerramento do vínculo técnico;

3.3.3. em caso de substituição do responsável técnico, compromete-se a apresentar documentação comprobatória do novo profissional, inclusive registro no conselho competente, vínculo com a empresa e demais documentos exigíveis, no prazo definido pela Administração ou, na ausência de prazo específico, em até 10 (dez) dias úteis contados da alteração;

3.3.4. assegura que os profissionais vinculados à execução dos serviços possuem habilitação, capacitação, registro profissional e atribuições compatíveis com as atividades desempenhadas, quando exigíveis pela legislação aplicável;

3.3.5. compromete-se a observar as normas técnicas, sanitárias e profissionais aplicáveis ao lote executado, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025 para os serviços que executem atividades relacionadas a exames de análises clínicas, a RDC Anvisa nº 611/2022 para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e outras normas que venham a substituí-las ou complementá-las, quando aplicáveis;

3.3.6. declara estar ciente de que normas relativas à radioproteção e à CNEN somente serão aplicáveis quando a atividade efetivamente executada envolver radiação ionizante, fontes radioativas, radioisótopos, medicina nuclear ou outra hipótese legalmente sujeita a esse controle específico.

3.4. Ética, integridade e inexistência de fatos impeditivos técnicos

3.4.1. declara que não há, até a presente data, fato técnico, sanitário, profissional, administrativo ou operacional que impeça sua participação no credenciamento ou comprometa sua capacidade de execução do objeto;

3.4.2. declara que não possui sanção vigente, registro restritivo ou impedimento legal que impossibilite sua participação no presente credenciamento ou a futura formalização de instrumento com o Município de Araguaína/TO, observados os efeitos e a abrangência das penalidades eventualmente registradas nos sistemas oficiais competentes;

3.4.3. compromete-se a atuar com ética, boa-fé, integridade, transparência, sigilo profissional, respeito aos usuários do SUS e observância das normas dos respectivos Conselhos Profissionais;

3.4.4. declara que seus sócios, administradores, representantes, responsáveis técnicos, prepostos e colaboradores deverão observar conduta compatível com os princípios da Administração Pública, sendo vedada a prática de fraude, favorecimento indevido, conluio, simulação, assédio, cobrança indevida de usuários, manipulação de resultados, adulteração de laudos ou qualquer ato lesivo à Administração Pública;

3.4.5. compromete-se a preservar o sigilo das informações clínicas, laudos, imagens, resultados, amostras, lâminas, peças, fragmentos, registros técnicos e dados pessoais ou sensíveis acessados ou produzidos em razão da execução dos serviços.

3.5. Segurança, biossegurança e controle operacional

3.5.1. adota ou adotará protocolos de segurança, biossegurança, prevenção de riscos ocupacionais e proteção coletiva e individual compatíveis com a natureza dos serviços executados;

3.5.2. compromete-se a observar a NR-32 e demais Normas Regulamentadoras aplicáveis à segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, quando pertinentes à atividade desenvolvida;

3.5.3. mantém ou manterá, quando aplicável, rotinas de prevenção e controle de acidentes com material biológico, produtos químicos, materiais perfurocortantes, radiação ionizante, equipamentos, insumos,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

resíduos e demais riscos inerentes à execução dos serviços;

3.5.4. mantém ou manterá procedimentos de calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva, controle de qualidade e rastreabilidade dos equipamentos, instrumentos, sistemas e processos utilizados na execução dos serviços;

3.5.5. compromete-se a manter registros formais e auditáveis de treinamentos, capacitações, orientações ou instruções operacionais fornecidas aos profissionais envolvidos na execução dos serviços;

3.5.6. quando o serviço envolver radiação ionizante, compromete-se a manter as medidas de radioproteção, controles ocupacionais, dosimetria, programas, laudos, testes, registros e responsáveis exigidos pela legislação aplicável;

3.5.7. quando o serviço não envolver radiação ionizante, compromete-se a observar as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de segurança do paciente, manutenção de equipamentos e rastreabilidade compatíveis com a natureza do procedimento executado.

3.6. Localização física, estrutura e disponibilidade operacional

3.6.1. declara possuir sede, filial, unidade técnica, unidade operacional, estabelecimento próprio, contratado ou indicado para execução dos serviços, compatível com o lote ou os lotes pretendidos;

3.6.2. compromete-se a manter as instalações físicas, equipamentos, sistemas, equipe técnica, responsável técnico, licenças, alvarás, cadastros e registros em condições compatíveis com a execução regular dos serviços durante toda a vigência do credenciamento;

3.6.3. declara possuir capacidade operacional compatível com a execução dos serviços pretendidos, observados os fluxos, prazos, volumes estimados, critérios de distribuição da demanda, exigências de rastreabilidade e parâmetros de qualidade definidos pela SEMUS;

3.6.4. compromete-se a comunicar imediatamente à SEMUS qualquer alteração de endereço, unidade executora, responsável técnico, equipe essencial, equipamentos, sistemas, licenças, alvarás, registros, capacidade operacional ou condição relevante à manutenção do credenciamento;

3.6.5. reconhece que a Administração poderá realizar diligências, verificações, auditorias ou inspeções técnicas, administrativas, sanitárias e operacionais, inclusive in loco, a qualquer tempo, para verificar a manutenção das condições declaradas.

3.7. Proteção de dados, segurança da informação e continuidade operacional

3.7.1. declara que adotará medidas de segurança da informação, confidencialidade e proteção de dados pessoais e dados sensíveis de saúde, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD e demais normas aplicáveis;

3.7.2. compromete-se a restringir o acesso a laudos, resultados, imagens, registros técnicos, prontuários, guias, autorizações e demais informações de saúde apenas a profissionais autorizados e estritamente necessários à execução do objeto;

3.7.3. declara possuir ou implementar plano de contingência, rotina alternativa ou medida de continuidade operacional para situações de indisponibilidade de sistemas, falhas elétricas, ausência de profissional essencial, intercorrência técnica, falha de equipamento ou outro evento que possa comprometer a execução dos serviços;

3.7.4. compromete-se a comunicar à SEMUS, em tempo hábil, qualquer falha, incidente, indisponibilidade, atraso, risco à execução, violação de segurança da informação ou evento que possa afetar a continuidade, a confiabilidade ou a rastreabilidade dos serviços.

4. Disposição final

4.1.1. Declaro, sob as penas da lei, que as informações prestadas são verdadeiras, que possuo poderes suficientes para firmar esta declaração em nome da empresa e que a empresa compromete-se a manter a conformidade técnica, ética, sanitária, operacional, ambiental e profissional durante toda a vigência do credenciamento e da execução dos instrumentos dele decorrentes.

Araguaína–TO, (data de emissão).

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social)
(CNPJ)

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ANEXO IX – MODELO DE DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE OPERACIONAL DO LOTE 01 – EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:

- **Razão social:** (informar)
- **Nome fantasia, se houver:** (informar)
- **CNPJ:** (informar)
- **Endereço da unidade técnica/executora:** (informar)
- **Município/UF:** (informar)
- **E-mail institucional:** (informar)
- **Telefone/WhatsApp:** (informar)
- **Representante legal:** (informar)
- **CPF do representante legal:** (informar)
- **Responsável técnico:** (informar)
- **Conselho profissional/UF e nº de registro:** (informar)

2. Finalidade e aplicabilidade da declaração

2.1. A presente declaração é de apresentação obrigatória apenas para as empresas interessadas no Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas.

2.2. A capacidade operacional declarada será utilizada pela Administração para subsidiar o planejamento, a fiscalização, o monitoramento da execução e a distribuição da demanda do Lote 01, observados os critérios previstos no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.

2.3. Esta declaração não se aplica aos Lotes 02, 03, 04, 05, 06 e 07, cujas condições de habilitação técnica, execução e distribuição da demanda observarão os requisitos próprios previstos no Edital, no Termo de Referência e no Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote.

2.4. A capacidade operacional informada deverá refletir a realidade atual e ordinária da empresa, considerando sua estrutura física, equipamentos, sistemas, equipe técnica, responsável técnico, fluxos de execução, contratos vigentes, demandas públicas e privadas já assumidas e demais obrigações operacionais.

2.5. Não será admitida capacidade meramente hipotética, superestimada ou baseada em expansão futura não comprovada, devendo as informações corresponderem à capacidade atual da unidade técnica/executora indicada:

3. Declaração de capacidade operacional

3.1. O(a) representante legal da empresa acima identificada, sob as penas da lei, declara que a unidade técnica/executora indicada possui capacidade operacional compatível com a execução do Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, em condições normais de funcionamento, conforme informações abaixo:

Tipo de exame	Capacidade estimada por hora	Capacidade diária máxima estimada
Hematologia	(informar)	(informar)

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Bioquímica	(informar)	(informar)
Imunologia	(informar)	(informar)
Microbiologia	(informar)	(informar)
Parasitologia	(informar)	(informar)
Urinálise	(informar)	(informar)
Sorologia	(informar)	(informar)
Coagulação	(informar)	(informar)
Hormônios	(informar)	(informar)
Outros (especificar)	(informar)	(informar)

4. Metodologia utilizada para aferição da capacidade declarada

4.1. A empresa deverá descrever, de forma sucinta, os critérios adotados para aferição da capacidade operacional informada, podendo considerar:

4.1.1. quantitativo, modelo, marca e capacidade dos equipamentos em operação;

4.1.2. quantidade de postos de coleta, bancadas, setores, equipamentos, sistemas ou unidades de processamento disponíveis;

4.1.3. quantidade média de profissionais por turno, incluindo técnicos, analistas, biomédicos, farmacêuticos, biólogos, equipe administrativa e demais profissionais necessários;

4.1.4. jornada regular de funcionamento da unidade técnica/executora;

4.1.5. tempo médio de processamento, análise e liberação dos resultados;

4.1.6. registros de produção dos últimos 6 (seis) meses, quando disponíveis;

4.1.7. relatórios de controle de qualidade, indicadores internos, histórico de operação, produção média mensal ou outros registros técnicos compatíveis;

4.1.8. contratos públicos e privados vigentes que possam impactar a capacidade disponível;

4.1.9. margem operacional disponível para atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO;

4.1.10. outros dados considerados relevantes pela empresa.

4.1.11. Campo para descrição da metodologia:

_____
_____
_____
_____
_____

5. Observações e compromissos

5.1. A capacidade declarada deverá refletir a realidade operacional atual da empresa, considerando contratos em vigor, atendimentos públicos e privados, demandas institucionais, atendimentos particulares e demais obrigações já assumidas.

5.2. As informações deverão considerar a média real de produtividade da empresa em condições normais de operação, sem utilização de sobrecarga eventual, horas extras extraordinárias ou expansão não comprovada da estrutura.

5.3. A empresa compromete-se a comunicar à SEMUS, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, qualquer alteração relevante que reduza, comprometa ou modifique sua capacidade operacional, estrutura, equipe técnica, equipamentos, sistemas, unidade executora, responsável técnico ou prazo médio de entrega de resultados.

5.4. A Administração poderá realizar diligências, auditorias, inspeções técnicas, verificações in loco e solicitar documentos comprobatórios para validação das informações declaradas.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

5.5. A capacidade operacional declarada poderá ser considerada pela Administração para fins de planejamento, distribuição da demanda do Lote 01, monitoramento da execução, mitigação de riscos, fiscalização, avaliação de desempenho e adoção de medidas corretivas.

5.6. A capacidade declarada não gera direito subjetivo à contratação, à execução imediata dos serviços, à percepção de demanda mínima ou à distribuição automática de quantitativos, permanecendo a execução condicionada à necessidade da Administração, aos fluxos de regulação, à disponibilidade orçamentária e às regras do credenciamento.

5.7. A falsidade, omissão, superestimação injustificada ou inexatidão relevante das informações prestadas poderá ensejar diligência, inabilitação, suspensão da análise, glosa, suspensão de novas demandas, descredenciamento, extinção do instrumento firmado e aplicação das sanções cabíveis.

6. Disposição final

6.1. Declaro, sob as penas da lei, que as informações acima correspondem à realidade operacional da empresa e que possuo poderes suficientes para firmar a presente declaração, assumindo plena responsabilidade administrativa, civil e penal por seu conteúdo.

Araguaína–TO, (data de emissão).

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social)
(CNPJ)

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO X – RELAÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARAGUAÍNA (LOCAIS DE COLETA, ATENDIMENTO, ENCAMINHAMENTO OU REFERÊNCIA)

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Endereços das Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Município de Araguaína

Item	UBS	Endereço	Telefone	Horário de Funcionamento
1	UBS ALBENY SOARES DE PAULA	Avenida C nº 1035, Setor Couto Magalhães	(63)3196-0257	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
2	UBS ARAGUAÍNA SUL	Rua dos Pinheiros c/ Rua Bacurí, s/nº, Araguaína Sul (ao lado da UPA)	(63)3196-0258	7h00 às 19h00
3	UBS AVANY GALDINO DA SILVA	Rua Gonçalves Ledo, s/nº, Bairro São João (ao lado do Colégio Adolfo Bezerra de Menezes)	(63)3196-0259	7h00 às 19h00
4	UBS BAIRRO DE FÁTIMA	Rua Padre Anchieta, s/nº, Bairro de Fátima (em frente à Praça)	(63)3196-0262	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
5	UBS DR. CÉSAR DELGADO	Rua das Goiabeiras, esquina c/ Travessa Diamante, ao lado da Escola Municipal César Belmino – Tereza Hilário Ribeiro	(63)3196-0275	7h00 às 19h00
6	UBS COUTO MAGALHÃES	Avenida Perimetral, s/nº, Setor Couto Magalhães, CEP 77824-750	(63)3196-0253	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
7	UBS DR. DANTAS	Rua CE Q 22 Lt 01, Loteamento Costa Esmeralda	(63)3196-0260	7h00 às 19h00
8	UBS DR. FRANCISCO BARBOSA DE BRITO	Rua A esquina c/ Rua L – Vila Aliança	(63)3196-0261	7h00 às 19h00
9	UBS DR. RAIMUNDO GOMES MARINHO	Rua Faizão entre Rua Antônio de Matos e Rua Monteiro Guimarães, Qd 47 s/nº, Setor Maracanã	(63)3196-0273	7h00 às 19h00
10	UBS DRA. ESMERALDA	Rua Salmão, s/nº, Setor Vila Azul	(63)3196-0256	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	MEDRADO			
11	UBS JK	Rua Araguacy, Qd 14 Lt 01C, Bairro JK, CEP 77816-180	(63)3196-0263	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
12	UBS JOSÉ DE SOUSA REZENDE	Rua São João Batista, Lt 02, Qd 1-D, Alto Bonito	(63)3196-0264	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
13	UBS JOSÉ RONALDO PEREIRA DA COSTA	Rua 09 Qd 01 Lt 01, Setor Dom Orione	(63)3196-0265	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
14	UBS LAGO AZUL	Avenida Araguaia, Qd 04, Lt 02, s/nº, Parque do Lago	(63)3196-0216	7h00 às 19h00
15	UBS MANOEL ALVES DE SOUSA	Rua Joaquim Caboclo, s/nº, Ponte	(63)3196-0272	7h30 às 13h30
16	UBS MANOEL DOS REIS LIMA	Rua das Hortências, nº 46, Jardim das Flores	(63)3196-0266	7h00 às 19h00
17	UBS MANOEL MARIA DIAS DE BRITO	Rua dos Ingaxixis, Qd 28 Lt 01, Setor Cimba	(63)3196-0267	7h00 às 19h00
18	UBS MARIA DOS REIS	Rua 6, Qd 5AP, esquina com Rua Contorno, Parque Bom Viver (Barros)	(63)3196-0268	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
19	UBS NOVA ARAGUAÍNA	Rua 19, s/nº, Setor Nova Araguaína, CEP 77807-030	(63)3196-0269	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
20	UBS LUCIANE PONCIANO	Rua Professora Alcione, s/nº, Setor Novo Horizonte, incluindo o Anexo Barra da Grota, quando vinculado à respectiva unidade	(63)3196-0270 (63)3196-0230	7h30 às 13h30
21	UBS PALMEIRAS DO NORTE	Rua das Carmélias, nº 1055, Palmeiras do Norte	(63)3196-0271	7h00 às 19h00
22	UBS SENADOR BENEDITO VICENTE FERREIRA	Rua 07, nº 408, Setor José Ferreira	(63)3196-0274	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30
23	UBS DR ANTONIO CATINI	Lot. Araguaina Sul, Araguaína - TO	(63)3196-0280	7h30 às 11h30 / 13h30 às 17h30

2. Observações gerais

2.1. As unidades acima compõem a rede municipal de saúde de Araguaína/TO e poderão ser utilizadas como locais de coleta, atendimento, encaminhamento, referência assistencial, origem da demanda, entrega de documentos, organização de fluxos ou apoio operacional, conforme a natureza do lote executado e a programação definida pela Secretaria Municipal de Saúde.

2.2. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, as unidades poderão funcionar como pontos de coleta, origem de solicitações, locais de atendimento aos usuários ou pontos de referência para organização dos fluxos, conforme planejamento, autorização e definição operacional da SEMUS.

2.3. Para os Lotes 02 e 03, relativos a exames citopatológicos/PCCU e anatomopatológicos, as unidades poderão funcionar como origem de encaminhamento, coleta de material quando aplicável, entrega ou organização de documentos, guias, amostras, lâminas, peças, fragmentos ou demais elementos necessários à execução dos serviços, observados os fluxos definidos pela SEMUS.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.4. Para os Lotes 04, 05, 06 e 07, relativos a exames de imagem básica, imagem especializada, imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, o atendimento poderá ocorrer nas dependências da CREDENCIADA, em unidade própria, contratada, indicada, autorizada ou em outro local definido pela SEMUS, conforme o tipo de exame, a estrutura necessária, a regulação assistencial e as condições previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.

2.5. Os horários de funcionamento informados possuem caráter referencial e poderão sofrer alterações em razão de necessidade administrativa, reorganização da rede, atualização de escalas, feriados, pontos facultativos, manutenção predial, mudança de endereço, ampliação de horário, redução temporária de atendimento ou outro motivo de interesse público.

2.6. A Administração poderá incluir, excluir, substituir, remanejar ou atualizar unidades, pontos de coleta, locais de atendimento, referências assistenciais e fluxos operacionais, mediante comunicação aos credenciados pelos meios oficiais adotados pela SEMUS.

2.7. A CREDENCIADA deverá observar os fluxos, horários, rotinas, orientações e comunicações expedidas pela SEMUS, não podendo utilizar divergência cadastral, alteração de horário ou reorganização da rede como justificativa para descumprimento de obrigação, salvo quando demonstrada impossibilidade superveniente devidamente reconhecida pela Administração.

2.8. A relação constante deste anexo não gera direito subjetivo à execução de serviços em determinada unidade, nem assegura demanda mínima, devendo a prestação ocorrer conforme necessidade pública, autorização da SEMUS, critérios de distribuição, disponibilidade orçamentária e regras do credenciamento.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XI – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 01
EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 01?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES quando aplicável, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 01, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de análises clínicas?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com serviço de análises clínicas?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para o serviço de análises clínicas?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico estava presente ou foi demonstrada sua atuação regular e acessível no estabelecimento?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui licença ambiental ou documento equivalente, quando exigível para a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
12	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais e operacionais estão disponíveis	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	para conferência pela equipe de inspeção?				

3.3. **POPs, manuais, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs ou Procedimentos Operacionais Padronizados vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 01?	( )	( )	( )	
02	Os POPs ou rotinas documentadas contemplam as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames laboratoriais de análises clínicas?	( )	( )	( )	
03	Os POPs ou rotinas documentadas contemplam recebimento, identificação, conservação, processamento, análise, liberação e entrega dos resultados?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui rotina documentada para rastreabilidade de amostras, requisições, resultados e laudos emitidos?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina documentada para controle de amostras inadequadas, insuficientes, recusadas, extraviadas ou com inconsistência de identificação?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina documentada para registro, tratamento e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui Manual de Biossegurança ou documento equivalente compatível com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
08	Os POPs, rotinas documentadas, manuais e protocolos estão disponíveis para conferência, fiscalização ou auditoria pela SEMUS?	( )	( )	( )	

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

01	O estabelecimento possui profissional de nível superior habilitado e compatível com o serviço de análises clínicas?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui técnicos, auxiliares, coletores e equipe administrativa em número compatível com a demanda pretendida?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A equipe possui registros de treinamento, capacitação ou orientação técnica?	( )	( )	( )	
06	A equipe de coleta externa, quando existente, é identificada, treinada e vinculada à empresa interessada?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da rede municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de coleta, identificação, acondicionamento, biossegurança e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, insumos, manutenção e calibração**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 01 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Há equipamentos compatíveis com hematologia, bioquímica, imunologia, urinálise, sorologia, coagulação ou outras áreas ofertadas?	( )	( )	( )	
03	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
04	Há registros de manutenção corretiva quando realizada?	( )	( )	( )	
05	Há registros de calibração, verificação, validação ou controle metrológico de cada equipamento?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

06	O cronograma de manutenção, calibração ou verificação é compatível com o Edital, o Termo de Referência, as recomendações do fabricante e as normas aplicáveis?	( )	( )	( )	
07	Há controle de temperatura de equipamentos críticos, com registro periódico?	( )	( )	( )	
08	Os reagentes, controles, calibradores, kits e demais insumos estão armazenados de forma adequada?	( )	( )	( )	
09	Os reagentes, controles, calibradores, kits e demais insumos estão dentro do prazo de validade?	( )	( )	( )	
10	Há controle de validade, lote, procedência e rastreabilidade de reagentes e insumos?	( )	( )	( )	
11	Os equipamentos e insumos disponíveis são compatíveis com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	

3.6. **Controle de qualidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém controle interno de qualidade com registros auditáveis?	( )	( )	( )	
02	A empresa participa regularmente de programa de controle externo de qualidade ou proficiência, promovido por entidade técnica reconhecida?	( )	( )	( )	
03	A empresa apresentou comprovação atualizada de controle externo de qualidade com desempenho mínimo igual ou superior a 90%?	( )	( )	( )	
04	A empresa mantém média mínima de desempenho igual ou superior a 90% no controle externo de qualidade, conforme exigido para o Lote 01?	( )	( )	( )	
05	A comprovação do controle externo de qualidade foi apresentada por meio de relatório, certificado, declaração ou documento equivalente emitido pela entidade avaliadora?	( )	( )	( )	
06	Os relatórios de controle de qualidade externo estão arquivados e disponíveis para conferência pela SEMUS?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

07	A empresa mantém controle interno de qualidade compatível com os setores analíticos e exames ofertados?	( )	( )	( )	
08	Há registros ou indicadores que permitam verificar repetição de exames, amostras recusadas, falhas analíticas, desvios ou não conformidades?	( )	( )	( )	
09	Há evidências de ações corretivas quando identificado desvio, falha ou não conformidade no controle interno ou externo de qualidade?	( )	( )	( )	
10	As ações corretivas adotadas são registradas, acompanhadas e arquivadas sob responsabilidade técnica do laboratório?	( )	( )	( )	

Observação: para o **Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas**, a ausência de comprovação de participação regular em controle externo de qualidade ou o desempenho inferior a **90%** deverá ser classificado, em regra, como **Vermelho – Não conformidade grave**, por se tratar de requisito técnico específico previsto no Edital/Termo de Referência, ressalvada a possibilidade de diligência apenas quando houver necessidade de esclarecer documento já apresentado.

3.7. **Biossegurança, resíduos e segurança do trabalho**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes?	( )	( )	( )	
03	Lixeiras, recipientes e coletores estão identificados conforme o tipo de resíduo?	( )	( )	( )	
04	Há contrato, comprovante, rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde?	( )	( )	( )	
05	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de acidentes com material biológico?	( )	( )	( )	
06	Existem registros de treinamento em biossegurança, NR-32 ou prevenção de riscos ocupacionais?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento observa normas sanitárias aplicáveis aos serviços de análises clínicas, inclusive a RDC Anvisa nº 978/2025 ou norma	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	que vier a substituí-la?				
08	O armazenamento, a segregação e o descarte de materiais e resíduos observam a RDC Anvisa nº 222/2018?	( )	( )	( )	
09	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de contaminação, acidente ocupacional, exposição indevida ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

3.8. **Coleta, transporte, acondicionamento e rastreabilidade de amostras**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui equipe própria ou regularmente vinculada para coleta nas unidades indicadas pela SEMUS, quando previsto no fluxo operacional?	( )	( )	( )	
02	Os profissionais de coleta possuem formação, treinamento e vínculo compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
03	Há materiais adequados para coleta, identificação, acondicionamento e transporte de amostras?	( )	( )	( )	
04	Há veículo, caixa térmica, recipiente, maleta, embalagem ou meio de transporte compatível com a natureza das amostras?	( )	( )	( )	
05	Existe POP ou rotina formal para transporte e acondicionamento de amostras biológicas?	( )	( )	( )	
06	A empresa registra origem, data, horário, responsável, condição de recebimento e destino das amostras?	( )	( )	( )	
07	A empresa mantém rastreabilidade desde a coleta ou recebimento da amostra até a emissão do laudo final?	( )	( )	( )	
08	Há controle de amostras recusadas, inadequadas, insuficientes, extraviadas ou com inconsistência de identificação?	( )	( )	( )	
09	Caso utilize laboratório de apoio para exames específicos, a empresa mantém documentação comprobatória, identificação do apoio e responsabilidade técnica sobre os exames encaminhados?	( )	( )	( )	
10	O uso de laboratório de apoio, se houver, é	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	apenas parcial e não descaracteriza a execução direta principal pela empresa credenciada?				
11	A rotina observada é compatível com o cronograma operacional definido pela SEMUS?	( )	( )	( )	

Observação técnica: a utilização de laboratório de apoio, quando admitida, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

3.9. **Coleta, transporte, acondicionamento e rastreabilidade de amostras**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou Declaração de Capacidade Operacional do Lote 01?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, insumos e equipe observados?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui rotina definida para recebimento e conferência das demandas encaminhadas pela SEMUS?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui acesso à internet, sistema informatizado ou meio eletrônico para envio e disponibilização de resultados e laudos?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, recoletas, amostras inadequadas ou inconsistências?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico acompanha o desempenho, a conformidade dos resultados e a qualidade dos serviços entregues?	( )	( )	( )	
09	A empresa demonstra capacidade de atendimento ao cronograma de coletas, prazos e fluxos definidos pela Administração?	( )	( )	( )	

3.10. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A sala de coleta possui bancada lavável, pia funcional, insumos adequados e recipiente para descarte de perfurocortantes?	( )	( )	( )	
04	A área técnica possui ventilação, iluminação, climatização e organização compatíveis com a atividade executada?	( )	( )	( )	
05	Há área adequada para armazenamento de reagentes, insumos, amostras e materiais?	( )	( )	( )	
06	Há controle de temperatura para ambientes, equipamentos ou materiais que exijam monitoramento?	( )	( )	( )	
07	Refrigeradores, freezers ou equipamentos de conservação são identificados e higienizados, quando utilizados?	( )	( )	( )	
08	Há segregação adequada entre áreas administrativas, atendimento, coleta, processamento e armazenamento?	( )	( )	( )	
09	Paredes, pisos, tetos, bancadas e superfícies apresentam condições adequadas de conservação, limpeza e higienização?	( )	( )	( )	
10	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
11	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de contaminação, troca de amostras, perda de rastreabilidade ou falha de identificação?	( )	( )	( )	
12	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
13	O estabelecimento apresenta condições gerais adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 01?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 01; ou

4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

4.4. **Regra de prevalência da gravidade**

4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 01 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.

4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:

4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;
4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;
4.5.1.4. relatório de controle externo de qualidade apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que exista comprovação do desempenho mínimo exigido;
4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:
4.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;
4.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de análises clínicas;
4.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;
4.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;
4.6.1.5. ausência de controle interno de qualidade;
4.6.1.6. ausência de participação em controle externo de qualidade exigido para o Lote 01;
4.6.1.7. desempenho inferior a 90% no controle externo de qualidade, quando exigido;
4.6.1.8. inexistência de rastreabilidade das amostras, requisições, resultados ou laudos;
4.6.1.9. uso de reagentes, controles, calibradores, kits, insumos ou materiais vencidos;
4.6.1.10. ausência de equipamentos essenciais para execução dos exames ofertados;
4.6.1.11. risco sanitário relevante aos usuários, trabalhadores ou à qualidade dos exames;
4.6.1.12. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de terceiro;
4.6.1.13. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;
4.6.1.14. ausência de condições mínimas de biossegurança, descarte de resíduos ou controle de perfurocortantes;
4.6.1.15. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 01.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____

6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____

6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____

6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____

6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

6.6. **Resultado sugerido:**

(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**

_____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

_____
_____
_____
_____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____
8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____
8.4.2. CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XII – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 02
EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 02?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES quando aplicável, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 02, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de exames citopatológicos/PCCU?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para a atividade citopatológica?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico estava presente ou foi demonstrada sua atuação regular e acessível no estabelecimento?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui licença ambiental ou documento equivalente, quando exigível para a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
12	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais e operacionais estão disponíveis	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	para conferência pela equipe de inspeção?				

3.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 02?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam recebimento, identificação, processamento, análise, guarda e descarte de materiais citopatológicos?	( )	( )	( )	
03	As rotinas documentadas contemplam critérios de recebimento, aceitação, rejeição e necessidade de recoleta?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui rotina documentada para rastreabilidade de amostras, lâminas, requisições, resultados e laudos emitidos?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina documentada para revisão técnica de casos inconclusivos, insatisfatórios, alterados ou com divergência técnica?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui Manual de Biossegurança ou documento equivalente compatível com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	
09	Os POPs, rotinas documentadas, manuais e protocolos estão disponíveis para conferência, fiscalização ou auditoria pela SEMUS?	( )	( )	( )	

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, processamento, leitura, análise e emissão de laudos citopatológicos/PCCU?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui equipe técnica compatível com o processamento, leitura, revisão, emissão e liberação de laudos?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos, quando exigíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A rotina de leitura, revisão e liberação de laudos ocorre sob responsabilidade técnica compatível?	( )	( )	( )	
06	A equipe possui registros de treinamento, capacitação ou orientação técnica relacionada aos exames citopatológicos/PCCU?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação, processamento, leitura, biossegurança, rastreabilidade e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, materiais, insumos, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 01 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Há microscópios, instrumentos, materiais e recursos técnicos compatíveis com a leitura e análise citopatológica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

03	Há materiais, corantes, lâminas, recipientes, fixadores, insumos ou equivalentes compatíveis com a rotina executada?	( )	( )	( )	
04	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
05	Há registros de manutenção corretiva quando realizada?	( )	( )	( )	
06	Há registros de calibração, validação, verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza do equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
07	Os materiais, corantes, fixadores, lâminas, recipientes e demais insumos estão dentro do prazo de validade?	( )	( )	( )	
08	Há controle de validade, lote, procedência e rastreabilidade de materiais e insumos utilizados?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui sistema, equipamento ou recurso técnico necessário à emissão, guarda e disponibilização dos laudos?	( )	( )	( )	
10	Os equipamentos, materiais, insumos e sistemas disponíveis são compatíveis com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	

3.6. **Recebimento, identificação, fixação, conservação, transporte e rastreabilidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência das amostras, lâminas, requisições e documentos encaminhados pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação da paciente, requisição, amostra e lâmina antes do processamento ou leitura?	( )	( )	( )	
03	A empresa possui critérios definidos para aceitação, rejeição e solicitação de recoleta de amostras?	( )	( )	( )	
04	As amostras e lâminas são recebidas, fixadas, conservadas ou armazenadas de forma adequada à sua integridade e qualidade?	( )	( )	( )	
05	Quando houver participação da empresa no	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	transporte, há meios adequados de acondicionamento, conservação e rastreabilidade das amostras ou lâminas?				
06	A empresa registra origem, data, horário, responsável, condição de recebimento e destino das amostras ou lâminas?	( )	( )	( )	
07	A empresa mantém rastreabilidade desde o recebimento da amostra, lâmina ou requisição até a emissão e entrega do laudo final?	( )	( )	( )	
08	Há controle de amostras/lâminas recusadas, inadequadas, insatisfatórias, insuficientes, extraviadas ou com inconsistência de identificação?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina de comunicação à SEMUS em caso de amostra inadequada, necessidade de recoleta, inconsistência ou impossibilidade de laudo?	( )	( )	( )	
10	A condição das amostras ou lâminas recebidas permite execução segura, regular e rastreável do exame citopatológico/PCCU?	( )	( )	( )	

Observação: quando a coleta, acondicionamento ou transporte não for executado pela empresa credenciada, os itens correspondentes poderão ser marcados como "Não se aplica", sem prejuízo da obrigação de conferir, registrar e manter rastreabilidade das amostras, lâminas, requisições, resultados e laudos sob sua responsabilidade.

3.7. **Processamento, coloração, leitura, revisão e emissão de laudos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina adequada para processamento, preparo, coloração ou tratamento técnico das lâminas?	( )	( )	( )	
02	A leitura e análise citopatológica são realizadas por profissional habilitado e compatível com a atividade?	( )	( )	( )	
03	A emissão e liberação dos laudos ocorrem sob responsabilidade técnica compatível?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui critérios técnicos para amostras satisfatórias, insatisfatórias, inconclusivas, alteradas ou inadequadas?	( )	( )	( )	
05	Há revisão técnica dos casos inconclusivos, insatisfatórios, alterados ou que apresentem	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	divergência técnica?				
06	Os laudos contêm identificação adequada da paciente, requisição, amostra/lâmina, data, resultado e responsável técnico/profissional competente?	( )	( )	( )	
07	A liberação dos laudos ocorre por meio seguro, rastreável e compatível com os fluxos definidos, bem como por via digital com API ao sistema utilizado pela SEMUS?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui rotina para cumprimento dos prazos de emissão e entrega dos laudos definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
09	A empresa mantém arquivo, guarda ou controle dos laudos, registros e lâminas, quando aplicável, pelo prazo definido em norma, edital ou rotina técnica?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui rotina para retificação, complementação ou correção de laudos, com registro da alteração e preservação da rastreabilidade?	( )	( )	( )	

3.8. **Controle de qualidade interno e tratamento de não conformidades**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém rotina documentada de controle de qualidade interno para exames citopatológicos/PCCU?	( )	( )	( )	
02	O controle de qualidade interno contempla conferência da identificação da amostra, lâmina, requisição e paciente?	( )	( )	( )	
03	O controle de qualidade interno contempla revisão técnica de casos inconclusivos, insatisfatórios, alterados ou com divergência técnica?	( )	( )	( )	
04	A empresa mantém registro de não conformidades e das medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
05	Há indicadores ou registros de amostras insatisfatórias, recoletas, divergências técnicas, atrasos, falhas ou não conformidades?	( )	( )	( )	
06	Há auditoria, revisão periódica ou	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	acompanhamento interno da qualidade dos exames citopatológicos/PCCU?				
07	As medidas corretivas adotadas são registradas, acompanhadas e arquivadas sob responsabilidade técnica?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico acompanha o controle de qualidade interno e a conformidade dos laudos emitidos?	( )	( )	( )	

Observação técnica: para o Lote 02, a exigência central é de controle de qualidade interno compatível com os exames citopatológicos/PCCU.

3.9. **Biossegurança, resíduos, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes, lâminas ou materiais contaminados?	( )	( )	( )	
03	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde?	( )	( )	( )	
04	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de acidentes com material biológico?	( )	( )	( )	
05	Existem registros de treinamento em biossegurança, NR-32 ou prevenção de riscos ocupacionais?	( )	( )	( )	
06	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas laboratoriais e legislação pertinente aos serviços citopatológicos/PCCU?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui rotina de sigilo e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde, inclusive na emissão e envio de laudos?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de contaminação, exposição indevida, troca de lâminas, falha de identificação ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

3.10. **Capacidade operacional, sistemas e comunicação com a SEMUS**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 02?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, insumos, equipe e sistemas observados?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui sistema informatizado, internet ou meio eletrônico seguro para emissão, guarda, envio e disponibilização dos laudos?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, recoletas, amostras inadequadas, inconsistências ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
08	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da SEMUS?	( )	( )	( )	

3.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A área técnica possui condições adequadas para	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	recebimento, processamento, leitura, análise e emissão de laudos citopatológicos/PCCU?				
04	A área de microscopia, leitura ou análise possui iluminação, organização, ergonomia e condições compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
05	Há área adequada para armazenamento de lâminas, materiais, insumos, reagentes, registros e documentos técnicos?	( )	( )	( )	
06	Há controle adequado das condições de conservação dos materiais que exigem monitoramento?	( )	( )	( )	
07	Paredes, pisos, tetos, bancadas e superfícies apresentam condições adequadas de conservação, limpeza e higienização?	( )	( )	( )	
08	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
09	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de contaminação, troca de amostras/lâminas, perda de rastreabilidade ou falha de identificação?	( )	( )	( )	
10	O estabelecimento apresenta condições gerais adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 02?	( )	( )	( )	

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 02; ou

4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

4.4. **Regra de prevalência da gravidade**

4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 02 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.

4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:

4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;

4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;

4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;

4.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;

4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:

4.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;

4.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de exames citopatológicos/PCCU;

4.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;

4.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;

4.6.1.5. ausência de rotina documentada de controle de qualidade interno;

4.6.1.6. inexistência de critérios de recebimento, aceitação, rejeição e necessidade de recoleta;

4.6.1.7. inexistência de rastreabilidade das amostras, lâminas, requisições, resultados ou laudos;

4.6.1.8. ausência de revisão técnica dos casos inconclusivos, insatisfatórios, alterados ou com divergência técnica;

4.6.1.9. uso de materiais, lâminas, corantes, fixadores, reagentes, insumos ou equivalentes vencidos;

4.6.1.10. ausência de equipamentos essenciais para processamento, leitura, análise ou emissão dos laudos ofertados;

4.6.1.11. risco sanitário relevante aos usuários, trabalhadores ou à qualidade dos exames;

4.6.1.12. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

terceiro;

4.6.1.13. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;

4.6.1.14. ausência de condições mínimas de biossegurança, descarte de resíduos ou controle de perfurocortantes;

4.6.1.15. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 02.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____

6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____

6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____

6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____

6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

6.6. **Resultado sugerido:**

(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**

_____
_____
_____
_____
_____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**

8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____
8.4.2. CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XIII – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 03
EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 03?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 03, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de exames anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para a atividade de anatomia patológica?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico estava presente ou foi demonstrada sua atuação regular e acessível no estabelecimento?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui licença ambiental ou documento equivalente, quando exigível para a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
12	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais e operacionais estão disponíveis	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	para conferência pela equipe de inspeção?				

3.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 03?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam recebimento, identificação, fixação, processamento, análise, guarda, arquivamento e descarte de materiais biológicos?	( )	( )	( )	
03	As rotinas documentadas contemplam critérios de recebimento, aceitação, rejeição e solicitação de correção ou complementação de informações?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui rotina documentada para rastreabilidade de materiais recebidos, amostras, blocos, lâminas, requisições, resultados e laudos emitidos?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina documentada para revisão técnica de casos inconclusivos, divergentes, insatisfatórios, com suspeita diagnóstica relevante ou que demandem confirmação técnica?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui Manual de Biossegurança ou documento equivalente compatível com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	
09	Os POPs, rotinas documentadas, manuais e protocolos estão disponíveis para conferência, fiscalização ou auditoria pela SEMUS?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui rotina documentada para guarda, arquivamento, conservação e descarte de blocos, lâminas, registros e demais materiais	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	relacionados aos exames anatomopatológicos?				

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, processamento, análise e emissão de laudos anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui equipe técnica compatível com recebimento, processamento, análise macroscópica, processamento histológico, análise microscópica, revisão, emissão e liberação de laudos?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos, quando exigíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A rotina de análise, revisão, emissão e liberação de laudos ocorre sob responsabilidade técnica compatível?	( )	( )	( )	
06	A equipe possui registros de treinamento, capacitação ou orientação técnica relacionada aos exames anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação, fixação, processamento, análise, biossegurança, rastreabilidade e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, acessórios, sistemas, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 03 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Há equipamentos, instrumentos, materiais e recursos técnicos compatíveis com recebimento, processamento, análise macroscópica, processamento histológico, análise microscópica e emissão de laudos?	( )	( )	( )	
03	Há materiais, reagentes, fixadores, recipientes, lâminas, blocos, insumos ou equivalentes compatíveis com a rotina executada?	( )	( )	( )	
04	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
05	Há registros de manutenção corretiva quando realizada?	( )	( )	( )	
06	Há registros de calibração, validação, verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza do equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
07	Os materiais, reagentes, fixadores, lâminas, recipientes e demais insumos estão dentro do prazo de validade?	( )	( )	( )	
08	Há controle de validade, lote, procedência e rastreabilidade de materiais e insumos utilizados?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui sistema, equipamento ou recurso técnico necessário à emissão, guarda e disponibilização dos laudos?	( )	( )	( )	
10	Os equipamentos, materiais, insumos e sistemas disponíveis são compatíveis com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui materiais e recipientes adequados para acondicionamento, fixação, conservação e guarda dos materiais biológicos, blocos e lâminas?	( )	( )	( )	
12	A documentação de manutenção, calibração, validação ou verificação técnica está arquivada e disponível para fiscalização?	( )	( )	( )	

3.6. **Proteção radiológica, controle de qualidade e gerenciamento de riscos**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência dos materiais biológicos, fragmentos, biópsias, peças, requisições e documentos encaminhados pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação do paciente, unidade solicitante, material recebido, requisição e procedimento solicitado antes do processamento?	( )	( )	( )	
03	Os frascos, recipientes, formulários, requisições ou meios de acondicionamento estão devidamente identificados, preservados, íntegros e compatíveis com o método de conservação adotado?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui critérios definidos para aceitação, rejeição e solicitação de correção ou complementação de informações?	( )	( )	( )	
05	Os materiais biológicos são recebidos, fixados, conservados ou armazenados de forma adequada à sua integridade e qualidade?	( )	( )	( )	
06	Quando houver participação da empresa no transporte, há meios adequados de acondicionamento, conservação e rastreabilidade dos materiais biológicos?	( )	( )	( )	
07	A empresa registra origem, data, horário, responsável, condição de recebimento e destino dos materiais biológicos?	( )	( )	( )	
08	A empresa mantém rastreabilidade desde o recebimento do material, requisição ou amostra até a emissão e entrega do laudo final?	( )	( )	( )	
09	Há controle de materiais recusados, inadequados, insuficientes, extraviados ou com inconsistência de identificação?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui rotina de comunicação à SEMUS em caso de material inadequado, inconsistência, necessidade de complementação de informações ou impossibilidade de laudo?	( )	( )	( )	
11	A condição dos materiais recebidos permite execução segura, regular e rastreável do exame	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	anatomopatológico?				

Observação: quando a coleta, acondicionamento ou transporte não for executado pela empresa credenciada, os itens correspondentes poderão ser marcados como "Não se aplica", sem prejuízo da obrigação de conferir, registrar e manter rastreabilidade dos materiais recebidos, requisições, amostras, blocos, lâminas, resultados e laudos sob sua responsabilidade.

3.7. **Realização dos exames, identificação, laudos e rastreabilidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina adequada para processamento técnico dos materiais biológicos recebidos?	( )	( )	( )	
02	A análise macroscópica, quando aplicável, é realizada ou supervisionada por profissional habilitado e compatível com a atividade?	( )	( )	( )	
03	O processamento histológico permite a geração, identificação, guarda e rastreabilidade de blocos, lâminas e demais materiais técnicos?	( )	( )	( )	
04	A análise microscópica é realizada por profissional habilitado e compatível com a atividade anatomopatológica?	( )	( )	( )	
05	A emissão e liberação dos laudos ocorrem sob responsabilidade técnica compatível?	( )	( )	( )	
06	Os laudos contêm identificação adequada do paciente, unidade solicitante, material examinado, data de recebimento, data de liberação, descrição técnica quando aplicável, conclusão diagnóstica e identificação do profissional responsável?	( )	( )	( )	
07	Há revisão técnica dos casos inconclusivos, divergentes, suspeitos, complexos ou que apresentem inconsistência entre dados clínicos, material recebido e resultado obtido?	( )	( )	( )	
08	Os laudos com resultados críticos, suspeitos, inconclusivos, divergentes ou que demandem atenção prioritária observam fluxo de comunicação definido pela SEMUS?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina para cumprimento dos prazos de emissão e entrega dos laudos definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui rotina para retificação,	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	complementação ou correção de laudos, com registro da alteração e preservação da rastreabilidade?				
11	A empresa mantém arquivo, guarda ou controle dos laudos, registros, blocos, lâminas e materiais relacionados, quando aplicável, pelo prazo definido em norma, edital ou rotina técnica?	( )	( )	( )	

3.8. **Sistemas, armazenamento de imagens, guarda documental e disponibilização à SEMUS**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém sistema documentado de controle de qualidade aplicável aos exames anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
02	O controle de qualidade interno contempla conferência da identificação do material recebido, requisição, paciente e procedimento solicitado?	( )	( )	( )	
03	O controle de qualidade interno contempla avaliação da qualidade do processamento e adequação das técnicas empregadas?	( )	( )	( )	
04	O controle de qualidade interno contempla revisão técnica de casos inconclusivos, divergentes, suspeitos, complexos ou com inconsistências?	( )	( )	( )	
05	A empresa mantém registro de não conformidades e das medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
06	Há indicadores ou registros de materiais inadequados, atrasos, divergências técnicas, falhas de processamento, retificações ou não conformidades?	( )	( )	( )	
07	Há auditoria, revisão periódica ou acompanhamento interno da qualidade dos exames anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
08	O Responsável Técnico acompanha o controle de qualidade interno e a conformidade dos laudos emitidos?	( )	( )	( )	

Observação técnica: para o Lote 03, a exigência central é de controle de qualidade interno compatível com

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

os exames anatomopatológicos, com rastreabilidade dos materiais, blocos, lâminas, resultados e laudos, além de revisão técnica dos casos que demandem confirmação.

3.9. **Biossegurança, resíduos, higienização, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Quando houver utilização de laboratório de apoio para exames específicos, inclusive imuno-histoquímica ou procedimentos de maior complexidade, o laboratório de apoio está devidamente identificado?	( )	( )	( )	
02	Quando houver laboratório de apoio, foi apresentada comprovação de sua regularidade técnica, sanitária e profissional?	( )	( )	( )	
03	A empresa mantém registro de encaminhamento do material ao laboratório de apoio?	( )	( )	( )	
04	A empresa mantém rastreabilidade entre o material recebido, o material encaminhado, o resultado processado e o laudo entregue?	( )	( )	( )	
05	A empresa mantém responsabilidade integral perante a Administração quanto à rastreabilidade, qualidade, prazo, conformidade técnica, regularidade sanitária, emissão e entrega dos laudos?	( )	( )	( )	
06	O uso de laboratório de apoio, quando houver, é apenas parcial e não descaracteriza a execução direta principal pela empresa credenciada?	( )	( )	( )	
07	Os documentos relativos ao laboratório de apoio estão arquivados e disponíveis para fiscalização, auditoria ou diligência?	( )	( )	( )	

Observação técnica: a utilização de laboratório de apoio, quando admitida para exames específicos ou procedimentos de maior complexidade, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

3.10. **Capacidade operacional, sistemas e comunicação com a SEMUS**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes, lâminas, materiais biológicos ou materiais contaminados?	( )	( )	( )	
03	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde?	( )	( )	( )	
04	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de acidentes com material biológico?	( )	( )	( )	
05	Existem registros de treinamento em biossegurança, NR-32 ou prevenção de riscos ocupacionais?	( )	( )	( )	
06	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas laboratoriais e legislação pertinente aos serviços anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui rotina de sigilo e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde, inclusive na emissão e envio de laudos?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de contaminação, exposição indevida, troca de materiais, falha de identificação ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

3.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 03?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, insumos, equipe, laboratório de apoio quando houver e sistemas observados?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui sistema informatizado, internet ou meio eletrônico seguro para emissão, guarda, envio e disponibilização dos laudos?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, materiais inadequados, inconsistências, complementação de informações, resultados críticos ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
08	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da SEMUS?	( )	( )	( )	

3.12. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A área técnica possui condições adequadas para recebimento, identificação, fixação, processamento, análise e emissão de laudos anatomopatológicos?	( )	( )	( )	
04	As áreas de macroscopia, processamento histológico, microscopia, leitura ou análise possuem iluminação, organização, ergonomia e condições compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
05	Há área adequada para armazenamento de	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	materiais biológicos, frascos, blocos, lâminas, materiais, insumos, reagentes, registros e documentos técnicos?				
06	Há controle adequado das condições de conservação dos materiais que exigem monitoramento?	( )	( )	( )	
07	Paredes, pisos, tetos, bancadas e superfícies apresentam condições adequadas de conservação, limpeza e higienização?	( )	( )	( )	
08	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
09	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de contaminação, troca de materiais, blocos ou lâminas, perda de rastreabilidade ou falha de identificação?	( )	( )	( )	
10	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
11	O estabelecimento apresenta condições gerais adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 03?	( )	( )	( )	

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução,

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 03; ou

4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

4.4. **Regra de prevalência da gravidade**

4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 03 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.

4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:

4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;

4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;

4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;

4.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;

4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:

4.6.1.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.6.1.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.6.1.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.6.1.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 03; ou

4.6.1.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.6.1.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____

6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____

6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____

6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

6.6. **Resultado sugerido:**
(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**
_____
_____
_____
_____
_____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____
8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.4.2. CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XIV – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 04
EXAMES DE IMAGEM BÁSICA

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

9. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

10. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

10.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
10.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
10.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
10.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
10.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
10.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
10.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
10.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

11. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

11.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 04?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 04, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

11.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de imagem básica?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para os serviços de imagem básica?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui profissional médico habilitado ou responsável compatível para emissão dos laudos de imagem básica?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui técnicos ou tecnólogos em radiologia com registro profissional válido, quando aplicável?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional, quando exigível?	( )	( )	( )	
11	A empresa mantém arquivados os documentos e registros técnicos relacionados à proteção radiológica, incluindo plano ou programa de radioproteção, levantamento radiométrico, dosimetria ocupacional dos profissionais	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária?				
12	A empresa mantém relatórios, registros ou rotina documentada de controle de qualidade dos equipamentos de imagem, manutenção preventiva/corretiva, calibração, testes de funcionamento e eventuais não conformidades identificadas?	( )	( )	( )	
13	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado?				
14	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais, radiológicos e operacionais estão disponíveis para conferência pela equipe de inspeção?				

11.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 04?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam agendamento, preparo do paciente e orientações prévias ao exame?	( )	( )	( )	
03	As rotinas documentadas contemplam identificação do paciente, requisição, exame solicitado, data, profissional executor e unidade solicitante?	( )	( )	( )	
04	As rotinas documentadas contemplam posicionamento, execução técnica, parâmetros mínimos e repetição de exames?	( )	( )	( )	
05	As rotinas documentadas contemplam proteção radiológica, controle de exposição e segurança do paciente, quando houver radiação ionizante?	( )	( )	( )	
06	As rotinas documentadas contemplam manutenção, controle de qualidade, testes, calibração ou verificação dos equipamentos?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

07	A empresa possui rotina documentada para emissão, revisão, guarda, envio e rastreabilidade dos laudos e imagens?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui rotina para comunicação de resultados críticos, urgentes, inconsistentes ou que demandem providência prioritária?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	

11.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, supervisão, análise e emissão de laudos dos exames de imagem básica?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui técnicos, tecnólogos, médicos e equipe de apoio em número compatível com a demanda pretendida?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos, quando exigíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Supervisor de Proteção Radiológica formalmente indicado, quando aplicável?	( )	( )	( )	
06	Os profissionais ocupacionalmente expostos possuem treinamento, orientação ou capacitação em proteção radiológica?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação do paciente, execução do exame, proteção radiológica, rastreabilidade, biossegurança e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

09	Os profissionais ocupacionalmente expostos são submetidos a controle dosimétrico individual, quando aplicável?	( )	( )	( )	
10	A equipe possui rotina para orientação de pacientes, gestantes ou acompanhantes?	( )	( )	( )	

11.5. **Equipamentos, acessórios, sistemas, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 04 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Os equipamentos de imagem estão regularizados, identificados e compatíveis com a atividade autorizada?	( )	( )	( )	
03	Os equipamentos disponíveis são compatíveis com os exames de imagem básica ofertados pela empresa?	( )	( )	( )	
04	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
05	Há testes de constância, desempenho, qualidade de imagem ou controle de qualidade dos equipamentos?	( )	( )	( )	
06	Há registros de calibração, validação, verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza do equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
07	Há vestimentas, acessórios ou equipamentos de proteção radiológica em quantidade e condições adequadas?	( )	( )	( )	
08	Há acessórios de posicionamento, contenção segura, apoio ou conforto compatíveis com os exames realizados?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui estação de trabalho, monitor, sistema ou recurso técnico compatível com visualização, emissão, guarda e disponibilização dos laudos e imagens?	( )	( )	( )	
10	Os insumos, materiais, filmes, mídias, contrastes, soluções ou equivalentes, quando utilizados, estão dentro do prazo de validade e	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	armazenados adequadamente?				
11	As barreiras, blindagens, salas, portas ou dispositivos de proteção são compatíveis com o tipo de equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
12	A documentação de manutenção, calibração, validação, testes ou verificação técnica está arquivada e disponível para fiscalização?	( )	( )	( )	

11.6. **Proteção radiológica, controle de qualidade e gerenciamento de riscos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica implementada e compatível com o serviço prestado, quando houver uso de radiação ionizante?	( )	( )	( )	
02	A proteção radiológica é supervisionada por profissional legalmente habilitado, formalmente designado e compatível com o serviço prestado, quando aplicável?	( )	( )	( )	
03	Há levantamento radiométrico, avaliação de blindagem, cálculo de barreiras ou documento técnico equivalente atualizado, quando aplicável?	( )	( )	( )	
04	Há controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, quando exigível?	( )	( )	( )	
05	Há sinalização de proteção radiológica, advertência de radiação ionizante e orientação aos pacientes, acompanhantes e trabalhadores nos locais exigidos?	( )	( )	( )	
06	O acesso às salas de exame ou áreas controladas é restrito e controlado durante a realização dos procedimentos?	( )	( )	( )	
07	A empresa mantém registros técnicos relacionados a parâmetros de exposição, controle de dose, repetição de exames, incidentes, intercorrências ou eventos relevantes, quando aplicável?	( )	( )	( )	
08	A empresa mantém controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, com relatórios,	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	registros formais, testes de funcionamento, testes de desempenho ou verificação técnica periódica?				
09	A empresa realiza testes de qualidade, constância, desempenho, segurança ou controle de qualidade dos equipamentos, conforme periodicidade aplicável?	( )	( )	( )	
10	As falhas identificadas em testes, manutenção, radioproteção, controle de qualidade ou qualidade da imagem possuem registro e ação corretiva?	( )	( )	( )	
11	Há protocolo ou rotina para atendimento de gestantes, suspeita de gravidez, crianças, pessoas com deficiência, pacientes com necessidades específicas e acompanhantes, quando aplicável?	( )	( )	( )	
12	Há proteção adequada para acompanhantes ou responsáveis que precisem permanecer na sala durante o exame, quando excepcionalmente necessário?	( )	( )	( )	
13	As técnicas, protocolos e parâmetros utilizados buscam reduzir exposições desnecessárias, mantendo qualidade diagnóstica adequada?	( )	( )	( )	
14	Há indicadores ou registros de repetição de exames, falhas de imagem, exames cancelados, inconformidades, atrasos ou eventos técnicos relevantes?	( )	( )	( )	

Observação: os itens de proteção radiológica aplicam-se quando houver uso de tecnologia com radiação ionizante. Para procedimentos que não envolvam radiação ionizante, os itens específicos de radioproteção poderão ser marcados como “Não se aplica”, mediante justificativa no campo de observação. Deve-se observar a legislação sanitária aplicável aos serviços de radiologia diagnóstica, inclusive a RDC Anvisa nº 611/2022 ou norma que vier a substituí-la.

11.7. **Realização dos exames, identificação, laudos e rastreabilidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência das solicitações encaminhadas pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação do paciente, requisição, exame solicitado e unidade	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	solicitante antes da realização do exame?				
03	A empresa orienta o paciente quanto ao preparo, retirada de objetos, posicionamento e condutas necessárias ao exame?	( )	( )	( )	
04	O exame realizado corresponde à solicitação autorizada, sem execução de procedimento diverso sem autorização?	( )	( )	( )	
05	A execução técnica do exame é compatível com o protocolo, equipamento, hipótese clínica e finalidade diagnóstica?	( )	( )	( )	
06	As imagens geradas possuem qualidade técnica suficiente para avaliação diagnóstica?	( )	( )	( )	
07	Os laudos são emitidos por profissional habilitado e compatível com a atividade?	( )	( )	( )	
08	Os laudos contêm identificação adequada do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data, resultado, conclusão e identificação do profissional responsável?	( )	( )	( )	
09	A liberação dos laudos e imagens ocorre por meio seguro, rastreável e compatível com os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
10	Resultados críticos, achados relevantes, inconsistências ou impossibilidades de laudo observam fluxo de comunicação definido com a SEMUS?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui rotina para retificação, complementação ou correção de laudos, com registro da alteração e preservação da rastreabilidade?	( )	( )	( )	

11.8. **Sistemas, armazenamento de imagens, guarda documental e disponibilização à SEMUS**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui sistema informatizado, PACS, RIS, plataforma, armazenamento digital ou meio equivalente para guarda e recuperação das imagens e laudos?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui rotina de backup, preservação, segurança e recuperação de imagens, laudos e registros?	( )	( )	( )	
03	A empresa mantém guarda dos laudos, imagens	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	e registros pelo prazo definido em norma, edital, contrato ou rotina técnica aplicável?				
04	A SEMUS possui meio seguro e rastreável para acesso, recebimento ou consulta dos laudos e imagens, conforme fluxo definido?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina de proteção de dados pessoais sensíveis de saúde em meio físico e digital?	( )	( )	( )	
06	Alterações, correções, substituições ou complementações de laudos preservam histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária de sistema, internet ou equipamentos?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui capacidade de integração, envio digital ou disponibilização eletrônica dos laudos e imagens conforme necessidade operacional da SEMUS?	( )	( )	( )	

11.9. **Biossegurança, resíduos, higienização, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há rotina de higienização de equipamentos, mesas, acessórios, apoios, aventais, superfícies e áreas de exame?	( )	( )	( )	
03	A limpeza e organização das salas de exame e áreas de atendimento são compatíveis com a segurança do usuário?	( )	( )	( )	
04	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde, quando aplicável?	( )	( )	( )	
05	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes, resíduos ou materiais contaminados, quando aplicável?	( )	( )	( )	
06	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de acidentes, incidentes, falhas de equipamento ou intercorrências com usuários?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

07	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas de imagem diagnóstica e legislação pertinente aos serviços de imagem básica?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de exposição indevida, contaminação, troca de pacientes, falha de identificação, perda de imagens ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

11.10. **Capacidade operacional, sistemas e comunicação com a SEMUS**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 04?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, equipe, sistemas, salas e fluxos observados?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos, quantidade de exames e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, falhas técnicas, indisponibilidade de equipamento, necessidade de repetição ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da SEMUS?	( )	( )	( )	
08	Quando houver apoio externo para laudos, teleradiologia ou suporte técnico específico, a empresa mantém responsabilidade integral, rastreabilidade e execução direta principal do serviço?	( )	( )	( )	

Observação técnica: eventual apoio externo para emissão de laudos, teleradiologia ou suporte técnico específico, quando admitido, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

11.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A sala de exame possui condições adequadas para realização segura dos procedimentos de imagem básica?	( )	( )	( )	
04	A sala de comando, barreiras, visores, portas, paredes ou elementos de proteção são compatíveis com o equipamento utilizado, quando aplicável?	( )	( )	( )	
05	Há sinalização adequada nas áreas com radiação ionizante, quando aplicável?	( )	( )	( )	
06	O estabelecimento possui acessibilidade, macas, cadeiras, apoios ou condições mínimas para atendimento seguro dos usuários?	( )	( )	( )	
07	As áreas de exame possuem iluminação, ventilação, climatização, privacidade e organização compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
08	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
09	Há área adequada para guarda de acessórios, EPIs, aventais, documentos, registros e materiais utilizados nos exames?	( )	( )	( )	
10	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de exposição indevida, troca de pacientes, perda de rastreabilidade ou falha de identificação?	( )	( )	( )	
11	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
12	O estabelecimento possui controle de acesso às	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	áreas técnicas e salas de exame, quando necessário?				
13	O estabelecimento apresenta condições gerais adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 04?	( )	( )	( )	

12. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

12.1. **Critério de pontuação**

12.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

12.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

12.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

12.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

12.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

12.2. **Fórmula de cálculo:**

12.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

12.3. **Limites referenciais para decisão**

12.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

12.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

12.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

12.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

12.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

12.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

12.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

12.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 04; ou

12.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

12.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

12.4. **Regra de prevalência da gravidade**

12.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

12.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

12.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 04 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

execução direta dos serviços.

12.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

12.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:

12.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;

12.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;

12.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;

12.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;

12.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

12.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

12.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:

12.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;

12.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de imagem básica;

12.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;

12.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;

12.6.1.5. ausência de profissional habilitado para emissão dos laudos;

12.6.1.6. ausência de equipamentos essenciais para execução dos exames de imagem básica ofertados;

12.6.1.7. equipamento inoperante, irregular ou incompatível com os exames ofertados;

12.6.1.8. inexistência de rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, imagem, laudo e entrega do resultado;

12.6.1.9. ausência de programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante;

12.6.1.10. ausência de profissional legalmente habilitado e formalmente designado para supervisionar a proteção radiológica, quando aplicável;

12.6.1.11. ausência de controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, quando exigível;

12.6.1.12. ausência de blindagem, barreira, sinalização, controle de acesso ou medidas equivalentes de segurança radiológica quando exigidos para o equipamento utilizado;

12.6.1.13. inexistência de controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, testes de constância, desempenho, funcionamento, segurança ou verificação técnica periódica, quando aplicável;

12.6.1.14. impossibilidade de emissão, guarda, rastreabilidade ou disponibilização segura de laudos e imagens;

12.6.1.15. risco sanitário, radiológico, assistencial ou operacional relevante aos usuários, trabalhadores ou público;

12.6.1.16. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de terceiro;

12.6.1.17. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;

12.6.1.18. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 04.

13. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

13.1. **Regra geral**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

13.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

13.2. **Diligência em fase de habilitação**

13.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

13.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

13.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

13.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

13.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

13.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

13.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

13.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

13.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

13.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

13.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

13.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

13.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

13.5. **Regra de segurança**

13.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

13.6. **Consolidação após o prazo**

13.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

14. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

14.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____
14.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____
14.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____
14.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____
14.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

14.6. **Resultado sugerido:**
(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

14.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

14.8. **Fundamentação resumida:**

_____
_____
_____
_____
_____

15. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

15.1. _____
15.2. _____
15.3. _____
15.4. _____
15.5. _____

16. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

16.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
16.1.1. _____
16.1.2. _____
16.1.3. _____
16.1.4. _____
16.1.5. _____

16.2. **Equipe de Apoio**
16.2.1. Nome:_____ Mat:_____
16.2.2. Nome:_____ Mat:_____
16.2.3. Nome:_____ Mat:_____

16.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

16.3.1. Nome: _____
16.3.2. CPF: _____

16.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
16.4.1. Nome: _____
1.1.1. CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XV – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 05
EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 05?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 05, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de imagem especializada?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para os serviços de imagem especializada?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui profissional médico habilitado ou responsável compatível para emissão dos laudos de imagem especializada?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui profissionais técnicos, tecnólogos ou equipe operacional com registros profissionais válidos?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
11	A empresa mantém arquivados os documentos e registros técnicos relacionados à proteção radiológica, incluindo plano, programa ou rotina documentada de radioproteção, levantamento radiométrico, controle	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	dosimétrico ocupacional dos profissionais expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária, quando houver uso de radiação ionizante?				
12	A empresa mantém protocolos de segurança magnética, controle de acesso, triagem de pacientes e profissionais, orientação sobre objetos metálicos, implantes, dispositivos eletrônicos e demais fatores de risco, quando houver ressonância magnética?	( )	( )	( )	
13	A empresa mantém protocolos ou rotinas documentadas para uso de contraste, incluindo triagem de risco, contraindicações, orientação ao usuário, registro do produto, lote, validade, dose, via de administração, profissional responsável e condutas em caso de reação adversa?	( )	( )	( )	
14	A empresa mantém declaração, protocolo ou documento técnico que comprove equipe habilitada, ambiente adequado, monitorização, suporte à vida, registro clínico e condições de recuperação pós-procedimento quando houver sedação vinculada ao exame?	( )	( )	( )	
15	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado?	( )	( )	( )	
16	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais, radiológicos, magnéticos, assistenciais e operacionais estão disponíveis para conferência pela equipe de inspeção?	( )	( )	( )	

3.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 05?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam agendamento, preparo do paciente e orientações prévias ao exame?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

03	As rotinas documentadas contemplam identificação do paciente, requisição, exame solicitado, indicação clínica quando disponível, data, profissional executor e unidade solicitante?	( )	( )	( )	
04	As rotinas documentadas contemplam triagem de contraindicações, riscos clínicos, alergias, comorbidades, gestação, dispositivos implantáveis ou outras condições relevantes?	( )	( )	( )	
05	As rotinas documentadas contemplam execução técnica, posicionamento, parâmetros mínimos e protocolos específicos por modalidade de exame especializado?	( )	( )	( )	
06	As rotinas documentadas contemplam proteção radiológica, controle de exposição e segurança do paciente, quando houver radiação ionizante?	( )	( )	( )	
07	As rotinas documentadas contemplam segurança magnética, controle de acesso, triagem e prevenção de acidentes em ressonância magnética?	( )	( )	( )	
08	As rotinas documentadas contemplam uso de contraste, registro do produto, lote, validade, dose, via de administração, profissional responsável e condutas em caso de reação adversa?	( )	( )	( )	
09	As rotinas documentadas contemplam sedação, monitorização, suporte a intercorrências, registro clínico, plano de emergência e recuperação pós-procedimento?	( )	( )	( )	
10	As rotinas documentadas contemplam manutenção, controle de qualidade, testes, calibração ou verificação dos equipamentos?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui rotina documentada para emissão, revisão, guarda, envio e rastreabilidade dos laudos e imagens?	( )	( )	( )	
12	A empresa possui rotina para comunicação de resultados críticos, urgentes, inconsistentes ou que demandem providência prioritária?	( )	( )	( )	
13	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
14	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, supervisão, análise e emissão de laudos dos exames de imagem especializada?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui técnicos, tecnólogos, médicos e equipe de apoio em número compatível com a demanda pretendida e com os procedimentos especializados ofertados?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui profissional legalmente habilitado e formalmente designado para supervisionar a proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante?	( )	( )	( )	
06	Os profissionais ocupacionalmente expostos possuem treinamento, orientação ou capacitação em proteção radiológica?	( )	( )	( )	
07	A equipe envolvida em exames com contraste possui habilitação, treinamento ou rotina compatível com administração segura, triagem de risco e resposta a reações adversas?	( )	( )	( )	
08	A equipe envolvida em exames com sedação é habilitada e compatível com monitorização, suporte à vida, registro clínico, emergência e recuperação pós-procedimento?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
10	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação do paciente, execução do exame, contraindicações, proteção radiológica, segurança magnética, contraste, sedação, rastreabilidade, biossegurança e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	
11	Os profissionais ocupacionalmente expostos são submetidos a controle dosimétrico	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	individual, quando exigível?				
12	A equipe possui rotina para orientação de pacientes, gestantes, crianças, idosos, pessoas com deficiência, pacientes com comorbidades ou acompanhantes?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, acessórios, sistemas, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 05 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Os equipamentos disponíveis são compatíveis com os exames de imagem especializada indicados pela empresa no requerimento de credenciamento?	( )	( )	( )	
03	Os equipamentos de tomografia, ressonância magnética, densitometria ou demais tecnologias especializadas estão regularizados, identificados e compatíveis com a atividade autorizada?	( )	( )	( )	
04	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
05	Há testes de qualidade, constância, desempenho, segurança, qualidade de imagem ou controle de qualidade dos equipamentos?	( )	( )	( )	
06	Há registros de calibração, validação, verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza da tecnologia utilizada?	( )	( )	( )	
07	Há vestimentas, acessórios ou equipamentos de proteção radiológica em quantidade e condições adequadas, quando houver radiação ionizante?	( )	( )	( )	
08	Há recursos, acessórios, sinalização, controle de acesso e medidas de segurança compatíveis com ressonância magnética?	( )	( )	( )	
09	Há materiais, medicamentos, insumos, equipamentos de monitorização, suporte a intercorrências e recursos de segurança	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	compatíveis com exames com contraste ou sedação?				
10	A empresa possui estação de trabalho, monitor diagnóstico, sistema ou recurso técnico compatível com visualização, emissão, guarda e disponibilização dos laudos e imagens?	( )	( )	( )	
11	Os insumos, materiais, contrastes, medicamentos, soluções ou equivalentes, quando utilizados, estão dentro do prazo de validade e armazenados adequadamente?	( )	( )	( )	
12	As barreiras, blindagens, salas, portas, visores ou dispositivos de proteção são compatíveis com o tipo de equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
13	A documentação de manutenção, calibração, validação, testes ou verificação técnica está arquivada e disponível para fiscalização?	( )	( )	( )	
14	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária de equipamento, sistema, energia elétrica, internet ou outro recurso essencial?	( )	( )	( )	

3.6. **Proteção radiológica, segurança magnética, controle de qualidade e gerenciamento de riscos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica implementada e compatível com o serviço prestado, quando houver uso de radiação ionizante?	( )	( )	( )	
02	A proteção radiológica é supervisionada por profissional legalmente habilitado, formalmente designado e compatível com o serviço prestado?	( )	( )	( )	
03	Há levantamento radiométrico, avaliação de blindagem, cálculo de barreiras ou documento técnico equivalente atualizado?	( )	( )	( )	
04	Há controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos?	( )	( )	( )	
05	Há sinalização de proteção radiológica, advertência de radiação ionizante e orientação aos pacientes, acompanhantes e trabalhadores	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	nos locais exigidos?				
06	O acesso às salas de exame ou áreas controladas é restrito e controlado durante a realização dos procedimentos?	( )	( )	( )	
07	A empresa mantém registros técnicos relacionados a parâmetros de exposição, controle de dose, repetição de exames, incidentes, intercorrências ou eventos relevantes?	( )	( )	( )	
08	A empresa mantém controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, com relatórios, registros formais, testes de funcionamento, testes de desempenho ou verificação técnica periódica?	( )	( )	( )	
09	A empresa realiza testes de qualidade, constância, desempenho, segurança ou controle de qualidade dos equipamentos, conforme periodicidade aplicável?	( )	( )	( )	
10	As falhas identificadas em testes, manutenção, radioproteção, segurança magnética, controle de qualidade ou qualidade da imagem possuem registro e ação corretiva?	( )	( )	( )	
11	Há protocolo ou rotina para atendimento de gestantes, suspeita de gravidez, crianças, pessoas com deficiência, pessoas idosas, pacientes com comorbidades, alergias, necessidades específicas e acompanhantes, quando aplicável?	( )	( )	( )	
12	Há proteção adequada para acompanhantes ou responsáveis que precisem permanecer na sala durante o exame, quando excepcionalmente necessário?	( )	( )	( )	
13	As técnicas, protocolos e parâmetros utilizados buscam reduzir exposições desnecessárias, mantendo qualidade diagnóstica adequada?	( )	( )	( )	
14	Nos exames de ressonância magnética, há protocolos de segurança magnética, triagem de risco, controle de acesso à sala de exame e prevenção de acidentes relacionados a campos magnéticos?	( )	( )	( )	
15	Nos exames de ressonância magnética, há controle sobre objetos metálicos, implantes, próteses, dispositivos eletrônicos, marcapassos, corpos estranhos, gestação, claustrofobia e demais fatores de risco?	( )	( )	( )	
16	Há indicadores ou registros de repetição de	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	exames, falhas de imagem, exames cancelados, inconformidades, atrasos ou eventos técnicos relevantes?				

Observação: os itens de proteção radiológica aplicam-se quando houver uso de tecnologia com radiação ionizante. Os itens de segurança magnética aplicam-se quando houver realização de exames em ressonância magnética. Para procedimentos ou equipamentos não abrangidos por tais riscos, os itens específicos poderão ser marcados como "Não se aplica", mediante justificativa no campo de observação.

3.7. **Realização dos exames, identificação, laudos e rastreabilidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Quando houver uso de contraste, a empresa possui protocolo de triagem de risco, alergias, comorbidades, contraindicações e condições clínicas relevantes?	( )	( )	( )	
02	Quando houver uso de contraste, a empresa realiza avaliação de contraindicações e orientação ao usuário antes da administração?	( )	( )	( )	
03	Quando houver uso de contraste, há registro do produto utilizado, lote, validade, dose, via de administração, horário e profissional responsável?	( )	( )	( )	
04	Quando houver uso de contraste, há condutas documentadas para prevenção, identificação e atendimento de reação adversa?	( )	( )	( )	
05	Quando houver uso de contraste, há materiais, medicamentos, equipamentos ou recursos mínimos para atendimento de intercorrências?	( )	( )	( )	
06	Quando houver sedação vinculada ao exame, a empresa possui equipe habilitada e compatível com o procedimento ofertado?	( )	( )	( )	
07	Quando houver sedação, o ambiente é adequado e possui equipamentos de monitorização compatíveis com o procedimento?	( )	( )	( )	
08	Quando houver sedação, há suporte à vida, plano de emergência e condições de atendimento de intercorrências?	( )	( )	( )	
09	Quando houver sedação, há registro clínico, identificação dos profissionais envolvidos e consentimento quando aplicável?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

10	Quando houver sedação, há condições adequadas de recuperação pós-procedimento e liberação segura do paciente?	( )	( )	( )	
11	A equipe possui registros de treinamento, capacitação ou orientação técnica relacionada ao uso de contraste, sedação e atendimento de intercorrências, quando aplicável?	( )	( )	( )	
12	Há registros de eventos adversos, reações, intercorrências, cancelamentos por contraindicação ou medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	

Observação técnica: os itens desta seção aplicam-se apenas aos procedimentos que envolvam contraste ou sedação vinculada ao exame. Quando não houver oferta desses procedimentos, os itens poderão ser marcados como “Não se aplica”, mediante registro no campo de observação.

3.8. **Realização dos exames, identificação, laudos e rastreabilidade**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência das solicitações encaminhadas pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação do paciente, requisição, exame solicitado, indicação clínica quando disponível, unidade solicitante, preparo necessário e contraindicações antes da realização do exame?	( )	( )	( )	
03	A empresa orienta o paciente quanto ao preparo, retirada de objetos, posicionamento, uso de contraste, sedação, segurança magnética ou demais condutas necessárias ao exame?	( )	( )	( )	
04	O exame realizado corresponde à solicitação autorizada, sem execução de procedimento diverso sem autorização?	( )	( )	( )	
05	A execução técnica do exame é compatível com o protocolo, equipamento, região anatômica, hipótese clínica e finalidade diagnóstica?	( )	( )	( )	
06	As imagens geradas possuem qualidade técnica suficiente para avaliação diagnóstica?	( )	( )	( )	
07	Os laudos são emitidos por profissional habilitado e compatível com a modalidade de	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	imagem especializada realizada?				
08	Os laudos contêm identificação adequada do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data, resultado, conclusão e identificação do profissional responsável?	( )	( )	( )	
09	As imagens contêm identificação do paciente, data de realização, identificação do serviço executante e elementos necessários à rastreabilidade do exame?	( )	( )	( )	
10	A liberação dos laudos e imagens ocorre por meio seguro, rastreável e compatível com os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
11	Resultados críticos, achados relevantes, inconsistências ou impossibilidades de laudo observam fluxo de comunicação definido com a SEMUS?	( )	( )	( )	
12	A empresa possui rotina para retificação, complementação ou correção de laudos, com registro da alteração e preservação da rastreabilidade?	( )	( )	( )	
13	A empresa executa somente os procedimentos especializados para os quais possui documentação técnica, estrutura, equipamentos, equipe e responsável técnico compatíveis?	( )	( )	( )	

3.9. **Guarda, rastreabilidade, disponibilização de imagens/laudos e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui meio seguro, rastreável e compatível para guarda, recuperação e disponibilização das imagens, laudos e registros dos exames, conforme os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui rotina de preservação, segurança, recuperação e controle de acesso às imagens, laudos e registros?	( )	( )	( )	
03	A empresa mantém guarda dos laudos, imagens e registros pelo prazo definido em norma, edital, contrato ou rotina técnica aplicável?	( )	( )	( )	
04	A SEMUS possui meio seguro e rastreável para	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	recebimento, consulta ou acesso aos laudos e imagens, conforme fluxo definido pela Administração?				
05	A empresa possui rotina de proteção de dados pessoais sensíveis de saúde em meio físico ou eletrônico?	( )	( )	( )	
06	Alterações, correções, substituições ou complementações de laudos preservam histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária do meio de guarda, envio, consulta ou disponibilização dos laudos e imagens?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui capacidade de envio, entrega, consulta ou disponibilização dos laudos e imagens por meio seguro, conforme necessidade operacional da SEMUS?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui controle de acesso aos laudos, imagens e registros, prevenindo alteração indevida, perda, extravio, vazamento ou acesso não autorizado?	( )	( )	( )	

3.10. **Biossegurança, resíduos, higienização, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há rotina de higienização de equipamentos, mesas, acessórios, apoios, bobinas, aventais, superfícies e áreas de exame?	( )	( )	( )	
03	A limpeza e organização das salas de exame e áreas de atendimento são compatíveis com a segurança do usuário?	( )	( )	( )	
04	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde?	( )	( )	( )	
05	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes, resíduos ou materiais contaminados?	( )	( )	( )	
06	A equipe demonstra conhecimento sobre	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	condutas em caso de acidentes, incidentes, falhas de equipamento, intercorrências com usuários, reação adversa a contraste ou emergência durante sedação?				
07	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas de imagem diagnóstica e legislação pertinente aos serviços de imagem especializada?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de exposição indevida, contaminação, troca de pacientes, falha de identificação, perda de imagens, evento adverso ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

3.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 05?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, equipe, sistemas, salas, fluxos, modalidades ofertadas e procedimentos especializados indicados pela empresa?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos, quantidade de exames e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, falhas técnicas, indisponibilidade de equipamento, necessidade de repetição, contraindicações, intercorrências ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	SEMUS?				
08	Quando houver apoio externo para laudos, teleradiologia ou suporte técnico específico, a empresa mantém responsabilidade integral, rastreabilidade e execução direta principal do serviço?	( )	( )	( )	
09	A empresa demonstra que a habilitação para um procedimento especializado não será utilizada para executar outros procedimentos do Lote 05 sem compatibilidade documental, técnica, estrutural, profissional e operacional?	( )	( )	( )	

Observação técnica: eventual apoio externo para emissão de laudos, teleradiologia ou suporte técnico específico, quando admitido, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

3.12. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	As salas de exame possuem condições adequadas para realização segura dos procedimentos de imagem especializada ofertados?	( )	( )	( )	
04	A sala de tomografia, sala de comando, barreiras, visores, portas, paredes ou elementos de proteção são compatíveis com o equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
05	A sala de ressonância magnética possui controle de acesso, organização por áreas de segurança, sinalização e medidas de prevenção de acidentes relacionados ao campo magnético?	( )	( )	( )	
06	Há ambiente adequado para administração de contraste, monitorização, atendimento de intercorrências ou recuperação pós-sedação?	( )	( )	( )	
07	Há sinalização adequada nas áreas com	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	radiação ionizante, campo magnético, restrição de acesso ou risco específico?				
08	O estabelecimento possui acessibilidade, macas, cadeiras, apoios ou condições mínimas para atendimento seguro dos usuários?	( )	( )	( )	
09	As áreas de exame possuem iluminação, ventilação, climatização, privacidade e organização compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
10	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?				
11	Há área adequada para guarda de acessórios, EPIs, aventais, documentos, registros, materiais, contrastes, medicamentos ou insumos utilizados nos exames?				
12	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de exposição indevida, acidentes magnéticos, troca de pacientes, perda de rastreabilidade, falha de identificação ou evento adverso?				
13	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?				
14	O estabelecimento possui controle de acesso às áreas técnicas e salas de exame, quando necessário?				
15	O estabelecimento apresenta condições gerais adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 05?				

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.
4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.
4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:
4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou
4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou
4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou
4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 05; ou
4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou
4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.
4.4. **Regra de prevalência da gravidade**
4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.
4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.
4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 05 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.
4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**
4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:
4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;
4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;
4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;
4.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;
4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.
4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**
4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:
4.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;
4.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de imagem especializada;
4.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;
4.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;
4.6.1.5. ausência de profissional habilitado para emissão dos laudos;
4.6.1.6. ausência de equipamentos essenciais para execução dos exames de imagem especializada ofertados;
4.6.1.7. equipamento inoperante, irregular ou incompatível com os exames ofertados;
4.6.1.8. inexistência de rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, imagem, laudo e entrega do resultado;
4.6.1.9. ausência de programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica, quando houver uso de

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

radiação ionizante;
4.6.1.10. ausência de profissional legalmente habilitado e formalmente designado para supervisionar a proteção radiológica, quando aplicável;
4.6.1.11. ausência de controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, quando exigível;
4.6.1.12. ausência de blindagem, barreira, sinalização, controle de acesso ou medidas equivalentes de segurança radiológica quando exigidos para o equipamento utilizado;
4.6.1.13. inexistência de controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, testes de constância, desempenho, funcionamento, segurança ou verificação técnica periódica, quando aplicável;
4.6.1.14. ausência de protocolo de segurança magnética, triagem de risco, controle de acesso ou prevenção de acidentes em ressonância magnética, quando aplicável;
4.6.1.15. ausência de protocolo, equipe, insumos ou recursos mínimos para administração segura de contraste e atendimento de reação adversa, quando aplicável;
4.6.1.16. ausência de equipe habilitada, ambiente adequado, monitorização, suporte à vida, plano de emergência, registro clínico ou recuperação pós-procedimento quando houver sedação vinculada ao exame;
4.6.1.17. impossibilidade de emissão, guarda, rastreabilidade ou disponibilização segura de laudos e imagens;
4.6.1.18. risco sanitário, radiológico, magnético, assistencial ou operacional relevante aos usuários, trabalhadores ou público;
4.6.1.19. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de terceiro;
4.6.1.20. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;
4.6.1.21. execução ou intenção de executar procedimento especializado para o qual a empresa não possua documentação técnica, estrutura, equipamento, equipe ou responsável técnico compatível;
4.6.1.22. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 05.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____

6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____

6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____

6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____

6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

6.6. **Resultado sugerido:**

(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

_____
_____
_____
_____
_____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____
8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____
CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XVI – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 06
EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.
2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 06?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 06, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica, consultório, laboratório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de imagem bucal/odontológica?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para os serviços de imagem bucal/odontológica?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui profissional legalmente habilitado para emissão, interpretação, validação ou assinatura dos laudos, imagens ou registros técnicos odontológicos, conforme a natureza do exame?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui profissionais habilitados para realização técnica dos exames de imagem bucal/odontológica?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
11	A empresa mantém arquivados os documentos e registros técnicos relacionados à proteção radiológica, incluindo controle de qualidade dos	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	equipamentos, levantamento radiométrico, controle dosimétrico ocupacional dos profissionais expostos e demais registros exigidos pela legislação sanitária?				
12	A empresa mantém relatórios, registros ou rotina documentada de controle de qualidade dos equipamentos de imagem odontológica, manutenção preventiva/corretiva, calibração, testes de funcionamento e eventuais não conformidades identificadas?	( )	( )	( )	
13	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado, quando aplicável à atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
14	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais, radiológicos e operacionais estão disponíveis para conferência pela equipe de inspeção?	( )	( )	( )	

3.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 06?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam agendamento, preparo do paciente e orientações prévias ao exame odontológico de imagem?	( )	( )	( )	
03	As rotinas documentadas contemplam identificação do paciente, requisição, exame solicitado, data, profissional executor e unidade solicitante?	( )	( )	( )	
04	As rotinas documentadas contemplam execução técnica, posicionamento, parâmetros mínimos e repetição de exames?	( )	( )	( )	
05	As rotinas documentadas contemplam proteção radiológica, controle de exposição e segurança do paciente, quando houver	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	radiação ionizante?				
06	As rotinas documentadas contemplam manutenção, controle de qualidade, testes, calibração ou verificação técnica dos equipamentos odontológicos de imagem?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui rotina documentada para emissão, revisão, guarda, envio e rastreabilidade dos laudos, imagens ou registros técnicos?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui rotina para comunicação de achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, supervisão, análise, validação ou emissão dos laudos, imagens ou registros técnicos dos exames de imagem bucal/odontológica?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui equipe técnica e de apoio em número compatível com a demanda pretendida e com os procedimentos odontológicos de imagem ofertados?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui profissional legalmente habilitado e formalmente designado para supervisionar a proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante?	( )	( )	( )	
06	Os profissionais ocupacionalmente expostos possuem treinamento, orientação ou	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	capacitação em proteção radiológica?				
07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação do paciente, execução do exame, proteção radiológica, rastreabilidade, biossegurança e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	
09	Os profissionais ocupacionalmente expostos são submetidos a controle dosimétrico individual?	( )	( )	( )	
10	A equipe possui rotina para orientação de pacientes, gestantes, crianças, pessoas com deficiência, pessoas idosas ou acompanhantes, quando aplicável?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, acessórios, sistemas, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 06 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Os equipamentos de imagem bucal/odontológica estão regularizados, identificados e compatíveis com a atividade autorizada?	( )	( )	( )	
03	Os equipamentos disponíveis são compatíveis com os exames de imagem bucal/odontológica indicados pela empresa no requerimento de credenciamento?	( )	( )	( )	
04	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
05	Há testes de qualidade, constância, desempenho, segurança, qualidade de imagem ou controle de qualidade dos equipamentos?	( )	( )	( )	
06	Há registros de calibração, validação, verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza da tecnologia utilizada?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

07	Há vestimentas, acessórios ou equipamentos de proteção radiológica em quantidade e condições adequadas, quando houver radiação ionizante?	( )	( )	( )	
08	Há acessórios de posicionamento, contenção segura, apoio ou conforto compatíveis com os exames odontológicos de imagem realizados?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui meio técnico compatível para visualização, emissão, guarda e disponibilização dos laudos, imagens ou registros técnicos?	( )	( )	( )	
10	Os insumos, materiais, mídias, soluções, posicionadores, sensores, filmes ou equivalentes, quando utilizados, estão dentro do prazo de validade e armazenados adequadamente?	( )	( )	( )	
11	As barreiras, blindagens, salas, portas, paredes ou dispositivos de proteção são compatíveis com o tipo de equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
12	A documentação de manutenção, calibração, validação, testes ou verificação técnica está arquivada e disponível para fiscalização?	( )	( )	( )	

3.6. **Proteção radiológica, segurança magnética, controle de qualidade e gerenciamento de riscos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa mantém programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica implementada e compatível com o serviço prestado, quando houver uso de radiação ionizante?	( )	( )	( )	
02	A proteção radiológica é supervisionada por profissional legalmente habilitado, formalmente designado e compatível com o serviço prestado?	( )	( )	( )	
03	Há levantamento radiométrico, avaliação de blindagem, cálculo de barreiras ou documento técnico equivalente atualizado?	( )	( )	( )	
04	Há controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos?	( )	( )	( )	
05	Há sinalização de proteção radiológica, advertência de radiação ionizante e orientação	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	aos pacientes, acompanhantes e trabalhadores nos locais exigidos?				
06	O acesso às salas de exame ou áreas controladas é restrito e controlado durante a realização dos procedimentos?	( )	( )	( )	
07	A empresa mantém registros técnicos relacionados a parâmetros de exposição, controle de dose, repetição de exames, incidentes, intercorrências ou eventos relevantes?	( )	( )	( )	
08	A empresa mantém controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, com relatórios, registros formais, testes de funcionamento, testes de desempenho ou verificação técnica periódica?	( )	( )	( )	
09	A empresa realiza testes de qualidade, constância, desempenho, segurança ou controle de qualidade dos equipamentos, conforme periodicidade aplicável?	( )	( )	( )	
10	As falhas identificadas em testes, manutenção, radioproteção, controle de qualidade ou qualidade da imagem possuem registro e ação corretiva?	( )	( )	( )	
11	Há protocolo ou rotina para atendimento de gestantes, suspeita de gravidez, crianças, pessoas com deficiência, pacientes com necessidades específicas e acompanhantes?	( )	( )	( )	
12	Há proteção adequada para acompanhantes ou responsáveis que precisem permanecer na sala durante o exame, quando excepcionalmente necessário?	( )	( )	( )	
13	As técnicas, protocolos e parâmetros utilizados buscam reduzir exposições desnecessárias, mantendo qualidade diagnóstica adequada?	( )	( )	( )	
14	Há indicadores ou registros de repetição de exames, falhas de imagem, exames cancelados, inconformidades, atrasos ou eventos técnicos relevantes?	( )	( )	( )	

Observação: os itens de proteção radiológica aplicam-se quando houver uso de tecnologia com radiação ionizante. Para procedimentos que não envolvam radiação ionizante, os itens específicos de radioproteção poderão ser marcados como “Não se aplica”, mediante justificativa no campo de observação.

3.7. **Realização dos exames, identificação, laudos e rastreabilidade**

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência das solicitações encaminhadas pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação do paciente, requisição, exame solicitado, unidade solicitante e condições necessárias antes da realização do exame?	( )	( )	( )	
03	A empresa orienta o paciente quanto ao preparo, retirada de objetos, posicionamento e condutas necessárias ao exame odontológico de imagem?	( )	( )	( )	
04	O exame realizado corresponde à solicitação autorizada, sem execução de procedimento diverso sem autorização?	( )	( )	( )	
05	A execução técnica do exame é compatível com o protocolo, equipamento, região anatômica, finalidade diagnóstica odontológica e solicitação encaminhada?	( )	( )	( )	
06	As imagens geradas possuem qualidade técnica suficiente para finalidade diagnóstica, planejamento, acompanhamento ou avaliação odontológica?	( )	( )	( )	
07	Os laudos, imagens ou registros técnicos são emitidos, interpretados, revisados ou validados por profissional legalmente habilitado, conforme a natureza do exame?	( )	( )	( )	
08	Os laudos ou registros técnicos contêm identificação adequada do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, descrição técnica ou achados relevantes, quando aplicável, e identificação do profissional responsável?	( )	( )	( )	
09	As imagens contêm elementos necessários à identificação do paciente, data de realização, serviço executante e rastreabilidade do exame?	( )	( )	( )	
10	A liberação dos laudos, imagens ou registros técnicos ocorre por meio seguro, rastreável e compatível com os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11	Achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária observam fluxo de comunicação definido com a SEMUS?	( )	( )	( )	
12	A empresa possui rotina para retificação, complementação ou correção de laudos ou registros técnicos, com preservação de histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
13	A empresa executa somente os procedimentos de imagem bucal/odontológica para os quais possui documentação técnica, estrutura, equipamentos, equipe e responsável técnico compatíveis?	( )	( )	( )	

3.8. **Guarda, rastreabilidade, disponibilização de imagens/laudos e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui meio seguro, rastreável e compatível para guarda, recuperação e disponibilização das imagens, laudos e registros dos exames, conforme os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui rotina de preservação, segurança, recuperação e controle de acesso às imagens, laudos e registros?	( )	( )	( )	
03	A empresa mantém guarda dos laudos, imagens e registros pelo prazo definido em norma, edital, contrato ou rotina técnica aplicável?	( )	( )	( )	
04	A SEMUS possui meio seguro e rastreável para recebimento, consulta ou acesso aos laudos, imagens ou registros técnicos, conforme fluxo definido pela Administração?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina de proteção de dados pessoais sensíveis de saúde em meio físico ou eletrônico?	( )	( )	( )	
06	Alterações, correções, substituições ou complementações de laudos, imagens ou registros técnicos preservam histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária do meio de guarda, envio, consulta ou disponibilização dos	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	laudos, imagens ou registros técnicos?				
08	A empresa possui capacidade de envio, entrega, consulta ou disponibilização dos laudos, imagens ou registros técnicos por meio seguro, conforme necessidade operacional da SEMUS?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui controle de acesso aos laudos, imagens e registros, prevenindo alteração indevida, perda, extravio, vazamento ou acesso não autorizado?	( )	( )	( )	

3.9. **Biossegurança, resíduos, higienização, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há rotina de higienização de equipamentos, cadeiras, apoios, sensores, posicionadores, superfícies e áreas de exame?	( )	( )	( )	
03	A limpeza e organização das salas de exame e áreas de atendimento são compatíveis com a segurança do usuário?	( )	( )	( )	
04	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde?	( )	( )	( )	
05	Há recipientes adequados para descarte de materiais perfurocortantes, resíduos ou materiais contaminados?	( )	( )	( )	
06	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de acidentes, incidentes, falhas de equipamento ou intercorrências com usuários?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas de imagem diagnóstica odontológica e legislação pertinente aos serviços de imagem bucal/odontológica?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de exposição indevida, contaminação, troca de pacientes, falha de identificação, perda de imagens ou descarte irregular?	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.10. **Capacidade operacional e comunicação com a SEMUS**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 06?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, equipe, meios de guarda/disponibilização, salas e fluxos observados?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos, quantidade de exames e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, falhas técnicas, indisponibilidade de equipamento, necessidade de repetição, inconsistências ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da SEMUS?	( )	( )	( )	
08	Quando houver apoio externo para laudos, interpretação, validação ou suporte técnico específico, a empresa mantém responsabilidade integral, rastreabilidade e execução direta principal do serviço?	( )	( )	( )	
09	A empresa demonstra que a habilitação para determinado procedimento odontológico de imagem não será utilizada para executar outros procedimentos sem compatibilidade documental, técnica, estrutural, profissional e operacional?	( )	( )	( )	

Observação técnica: eventual apoio externo para emissão, interpretação, validação de laudos ou suporte técnico específico, quando admitido, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A sala de exame possui condições adequadas para realização segura dos procedimentos de imagem bucal/odontológica ofertados?	( )	( )	( )	
04	A sala de comando, barreiras, visores, portas, paredes ou elementos de proteção são compatíveis com o equipamento utilizado?	( )	( )	( )	
05	Há sinalização adequada nas áreas com radiação ionizante, restrição de acesso ou risco específico?	( )	( )	( )	
06	O estabelecimento possui acessibilidade, cadeiras, macas, apoios ou condições mínimas para atendimento seguro dos usuários?	( )	( )	( )	
07	As áreas de exame possuem iluminação, ventilação, climatização, privacidade e organização compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
08	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
09	Há área adequada para guarda de acessórios, EPIs, aventais, documentos, registros e materiais utilizados nos exames?	( )	( )	( )	
10	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de exposição indevida, troca de pacientes, perda de rastreabilidade ou falha de identificação?	( )	( )	( )	
11	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
12	O estabelecimento possui controle de acesso às áreas técnicas e salas de exame, quando necessário?	( )	( )	( )	
13	O estabelecimento apresenta condições gerais	( )	( )	( )	

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 06?				

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 06; ou

4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

4.4. **Regra de prevalência da gravidade**

4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 06 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.

4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:
4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;
4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;
4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;
4.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;
4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:
4.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;
4.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de imagem bucal/odontológica;
4.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;
4.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;
4.6.1.5. ausência de profissional habilitado para emissão, interpretação, validação ou assinatura dos laudos, imagens ou registros técnicos;
4.6.1.6. ausência de equipamentos essenciais para execução dos exames de imagem bucal/odontológica ofertados;
4.6.1.7. equipamento inoperante, irregular ou incompatível com os exames ofertados;
4.6.1.8. inexistência de rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, imagem, laudo ou registro técnico e entrega do resultado;
4.6.1.9. ausência de programa, plano ou rotina documentada de proteção radiológica, quando houver uso de radiação ionizante;
4.6.1.10. ausência de profissional legalmente habilitado e formalmente designado para supervisionar a proteção radiológica, quando aplicável;
4.6.1.11. ausência de controle dosimétrico individual dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, quando exigível;
4.6.1.12. ausência de blindagem, barreira, sinalização, controle de acesso ou medidas equivalentes de segurança radiológica quando exigidos para o equipamento utilizado;
4.6.1.13. inexistência de controle de qualidade dos equipamentos e das imagens, testes de constância, desempenho, funcionamento, segurança ou verificação técnica periódica, quando aplicável;
4.6.1.14. impossibilidade de emissão, guarda, rastreabilidade ou disponibilização segura de laudos, imagens ou registros técnicos;
4.6.1.15. risco sanitário, radiológico, assistencial ou operacional relevante aos usuários, trabalhadores ou público;
4.6.1.16. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de terceiro;
4.6.1.17. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;
4.6.1.18. execução ou intenção de executar procedimento odontológico de imagem para o qual a empresa não possua documentação técnica, estrutura, equipamento, equipe ou responsável técnico compatível;
4.6.1.19. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 06.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____
6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____
6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____
6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____
6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

6.6. **Resultado sugerido:**
(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**

_____
_____
_____
_____
_____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____
8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____
CPF: _____

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XVII – ROTEIRO DE INSPEÇÃO TÉCNICA – LOTE 07
ULTRASSONOGRAFIAS

Credenciamento nº: 009/2025
Processo Administrativo nº: 2025008084
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica, ultrassonografias e demais procedimentos correlatos, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____
- CNPJ: _____ CNES: _____
- Endereço do estabelecimento físico da própria empresa interessada em Araguaína/TO:

_____

- Telefone/whatsapp: _____
- Responsável legal presente: _____
- CPF do Responsável Legal: ___.____.____-___
- Responsável técnico (RT): _____
- Conselho/Registro do RT: _____
- Data da inspeção: ____/_____/_____
- Hora de início: ___:___
- Hora de encerramento: ___:___

Tipo de verificação:
( ) Inspeção inicial
( ) Diligência complementar
( ) Verificação prévia à formalização
( ) Fiscalização durante a execução
( ) Reinspeção
( ) Outra: _____

2. ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

2.1. Para cada item deverá ser assinalada apenas uma opção, conforme a seguinte legenda:
2.1.1. **Verde – Conforme:** o item foi atendido de forma suficiente, sem irregularidade relevante.
2.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** há falha formal, documental, operacional ou estrutural que pode ser corrigida em prazo definido pela Administração, sem comprometimento imediato da segurança, rastreabilidade, qualidade ou capacidade de execução.
2.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** há irregularidade que compromete requisito mínimo do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da segurança do usuário, da rastreabilidade, da qualidade do exame ou da capacidade de execução.
2.1.4. **Cinza – Não se aplica:** o item não é pertinente à estrutura, documento, rotina ou fluxo avaliado.
2.2. Toda marcação em Laranja ou Vermelho deverá ser justificada no campo de observação, com indicação objetiva do fato verificado.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.3. A equipe responsável poderá solicitar documentos, fotografias, registros, relatórios, comprovantes, esclarecimentos ou outros elementos necessários à confirmação das informações prestadas.
2.4. Quando a irregularidade for sanável, poderá ser concedido prazo para correção, conforme avaliação da Administração e sem prejuízo das regras previstas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos.
2.5. A conclusão sobre a adequação do estabelecimento somente deverá ser realizada ao final da inspeção, após a verificação da regularidade inicial, documentos, licenças, POPs, equipe, equipamentos, controle de qualidade, biossegurança, coleta, transporte, rastreabilidade, sistemas, capacidade operacional e estrutura física.

3. ITENS DE VERIFICAÇÃO

Marcar apenas uma opção por item.

3.1. **Regularidade física do estabelecimento da empresa interessada em Araguaína/TO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa interessada possui estabelecimento físico em Araguaína/TO para execução direta dos serviços do Lote 07?	( )	( )	( )	
02	O endereço vistoriado corresponde ao endereço informado no pedido de credenciamento e nos documentos apresentados?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento vistoriado está identificado com razão social, nome fantasia, CNPJ ou identificação compatível da própria empresa interessada?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento vistoriado está vinculado à própria empresa interessada, sem caracterizar mera intermediação, agenciamento ou uso formal de estrutura de terceiro?	( )	( )	( )	
05	Os documentos de regularidade do estabelecimento, especialmente alvarás, licença sanitária e CNES, estão vinculados ao CNPJ da empresa interessada ou à sua matriz/filial regularmente identificada?	( )	( )	( )	
06	A empresa demonstra que executará diretamente as etapas principais do Lote 07, sem subcontratação integral do objeto?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui condições mínimas de acesso para realização da inspeção técnica?	( )	( )	( )	

Observação técnica: não se exige que o imóvel seja de propriedade da empresa. Contudo, o estabelecimento onde os serviços serão prestados deve estar regularizado, licenciado e identificado em nome ou sob responsabilidade direta da própria empresa interessada, não sendo admitida mera indicação de clínica,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

consultório, imóvel ou estrutura de terceiro para cumprimento formal do requisito.

3.2. **Documentos, licenças, registros e responsabilidade técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui Alvará de Localização e Funcionamento válido expedido pelo Município de Araguaína/TO?	( )	( )	( )	
02	O estabelecimento possui Licença Sanitária ou Alvará Sanitário válido e compatível com serviço de ultrassonografia?	( )	( )	( )	
03	O estabelecimento possui CNES ativo e compatível com a atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
04	O estabelecimento possui certificado, atestado ou documento de regularidade do Corpo de Bombeiros?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui Responsável Técnico formalmente indicado para os serviços de ultrassonografia?	( )	( )	( )	
06	O Responsável Técnico possui registro ativo no respectivo conselho profissional competente?	( )	( )	( )	
07	Foi apresentada comprovação de vínculo do Responsável Técnico com a empresa interessada?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui profissional legalmente habilitado para realização, interpretação, emissão, validação ou assinatura dos laudos ultrassonográficos?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui profissionais habilitados em número compatível com os procedimentos ultrassonográficos ofertados?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui Certificado de Regularidade ou documento equivalente do conselho profissional?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS atualizado, quando aplicável à atividade desenvolvida?	( )	( )	( )	
12	A empresa apresentou declaração técnica assinada pelo responsável técnico atestando estrutura física, equipamentos, transdutores, profissionais, manutenção, controle de	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	qualidade, laudos, guarda, rastreabilidade e segurança do paciente compatíveis com o Lote 07?				
13	Os documentos técnicos, sanitários, profissionais e operacionais estão disponíveis para conferência pela equipe de inspeção?	( )	( )	( )	

3.3. **Rotinas documentadas, POPs, protocolos e documentos técnicos internos**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou POPs, rotinas documentadas ou documentos técnicos vigentes e compatíveis com os serviços executados no Lote 07?	( )	( )	( )	
02	As rotinas documentadas contemplam agendamento, preparo do paciente e orientações prévias aos exames ultrassonográficos?	( )	( )	( )	
03	As rotinas documentadas contemplam identificação do paciente, requisição, exame solicitado, indicação clínica quando disponível, data, profissional executor e unidade solicitante?	( )	( )	( )	
04	As rotinas documentadas contemplam triagem de condições relevantes, tais como gestação, idade gestacional, preparo específico, comorbidades, limitações físicas ou necessidade de acompanhante?	( )	( )	( )	
05	As rotinas documentadas contemplam execução técnica, posicionamento, seleção de transdutor, parâmetros mínimos, registro de imagens e qualidade diagnóstica?	( )	( )	( )	
06	As rotinas documentadas contemplam privacidade, orientação e conduta adequada em exames transvaginais ou em procedimentos que exijam maior resguardo do paciente?	( )	( )	( )	
07	As rotinas documentadas contemplam critérios técnicos mínimos para ultrassonografias obstétricas, transvaginais, Doppler e demais procedimentos indicados no requerimento de credenciamento?	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

08	As rotinas documentadas contemplam higienização, desinfecção, acondicionamento e conservação dos transdutores, acessórios, gel, superfícies e materiais utilizados?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina documentada para emissão, revisão, guarda, envio e rastreabilidade dos laudos, imagens ou registros técnicos?	( )	( )	( )	
10	A empresa possui rotina para comunicação de achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui rotina documentada para registro de não conformidades e medidas corretivas adotadas?	( )	( )	( )	
12	A empresa possui orientação interna sobre sigilo, LGPD e proteção de dados pessoais sensíveis de saúde?	( )	( )	( )	
13	Os POPs, rotinas documentadas, manuais e protocolos estão disponíveis para conferência, fiscalização ou auditoria pela SEMUS?	( )	( )	( )	

3.4. **Recursos humanos e responsabilidade profissional**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O estabelecimento possui profissional habilitado e compatível com a execução, interpretação, validação e emissão dos laudos ultrassonográficos?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui equipe técnica e de apoio em número compatível com a demanda pretendida e com os procedimentos ultrassonográficos ofertados?	( )	( )	( )	
03	Os profissionais indicados possuem registros profissionais válidos, quando exigíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa apresentou comprovação de vínculo ou relação profissional da equipe essencial?	( )	( )	( )	
05	A emissão e liberação dos laudos ocorre sob responsabilidade de profissional legalmente habilitado?	( )	( )	( )	
06	A equipe possui registros de treinamento, capacitação ou orientação técnica relacionada aos exames ultrassonográficos ofertados?	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

07	A empresa possui controle de escala, jornada ou disponibilidade dos profissionais designados para atendimento da demanda municipal?	( )	( )	( )	
08	A equipe demonstra conhecimento mínimo das rotinas de identificação do paciente, preparo, execução do exame, higienização, rastreabilidade, biossegurança e comunicação de não conformidades?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui profissional habilitado para os procedimentos específicos indicados, especialmente ultrassonografia obstétrica, transvaginal, Doppler obstétrico e demais exames ofertados?	( )	( )	( )	
10	A equipe possui rotina para orientação de pacientes, gestantes, crianças, pessoas com deficiência, pessoas idosas ou acompanhantes,?	( )	( )	( )	

3.5. **Equipamentos, acessórios, sistemas, manutenção e verificação técnica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os equipamentos principais necessários à execução do Lote 07 estão instalados e em operação no estabelecimento?	( )	( )	( )	
02	Os equipamentos de ultrassonografia estão regularizados, identificados e compatíveis com os procedimentos ofertados?	( )	( )	( )	
03	Os equipamentos disponíveis são compatíveis com ultrassonografias obstétricas, transvaginais, Doppler obstétrico e demais procedimentos indicados pela empresa, quando ofertados?	( )	( )	( )	
04	A empresa possui transdutores e recursos técnicos compatíveis com os exames indicados no requerimento de credenciamento?	( )	( )	( )	
05	Os equipamentos possuem registros de manutenção preventiva atualizados?	( )	( )	( )	
06	Há registros de manutenção corretiva, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica dos equipamentos utilizados?	( )	( )	( )	
07	Há registros de calibração, validação,	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	verificação técnica ou controle dos equipamentos, conforme a natureza da tecnologia utilizada?				
08	Os transdutores, cabos, conectores, acessórios, monitor, impressora ou meio de registro de imagens estão em condições adequadas de uso?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui meio técnico compatível para obtenção, conferência, guarda e disponibilização dos laudos, imagens ou registros técnicos?	( )	( )	( )	
10	Os insumos, materiais, gel, capas protetoras, materiais de higienização, descartáveis ou equivalentes estão dentro do prazo de validade e armazenados adequadamente?	( )	( )	( )	
11	Há controle de validade, lote, procedência e rastreabilidade de materiais e insumos utilizados,?	( )	( )	( )	
12	A documentação de manutenção, controle de qualidade, testes de funcionamento ou verificação técnica está arquivada e disponível para fiscalização?	( )	( )	( )	
13	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária de equipamento, energia elétrica, internet, meio de guarda ou outro recurso essencial?	( )	( )	( )	

3.6. **Execução dos exames, segurança do paciente e qualidade diagnóstica**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui rotina para recebimento e conferência das solicitações encaminhadas pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa confere a identificação do paciente, requisição, exame solicitado, indicação clínica quando disponível, unidade solicitante e preparo necessário antes da realização do exame?	( )	( )	( )	
03	A empresa orienta o paciente quanto ao preparo, posicionamento, privacidade, acompanhamento e demais condutas necessárias ao exame?	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

04	O exame realizado corresponde à solicitação autorizada, sem execução de procedimento diverso sem autorização?	( )	( )	( )	
05	A execução técnica do exame é compatível com o protocolo, equipamento, transdutor, região anatômica, indicação clínica e finalidade diagnóstica?	( )	( )	( )	
06	As imagens ou registros gerados possuem qualidade técnica suficiente para avaliação diagnóstica?	( )	( )	( )	
07	Os laudos são emitidos, interpretados, revisados ou validados por profissional legalmente habilitado?	( )	( )	( )	
08	Os laudos contêm identificação adequada do paciente, unidade solicitante, exame realizado, data da execução, achados relevantes, conclusão e identificação do profissional responsável?	( )	( )	( )	
09	A liberação dos laudos, imagens ou registros técnicos ocorre por meio seguro, rastreável e compatível com os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
10	Achados críticos, suspeitos, inconclusivos ou que demandem atenção prioritária observam fluxo de comunicação definido com a SEMUS?	( )	( )	( )	
11	A empresa possui rotina para retificação, complementação ou correção de laudos, com preservação de histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
12	A empresa adota medidas de privacidade, respeito, sigilo e segurança do paciente durante a realização dos exames?	( )	( )	( )	
13	Há indicadores ou registros de exames repetidos, laudos retificados, atrasos, cancelamentos, falhas técnicas, inconformidades ou intercorrências?	( )	( )	( )	
14	Há registro das medidas corretivas adotadas quando identificadas falhas técnicas, inconformidades ou necessidade de repetição do exame?	( )	( )	( )	

3.7. **<u>Procedimentos específicos: obstétricas, transvaginais, Doppler e demais ultrassonografias</u>**

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Para ultrassonografia obstétrica, há rotina para conferência da idade gestacional, indicação clínica, dados da gestação e informações necessárias à emissão do laudo?	( )	( )	( )	
02	Para ultrassonografia obstétrica, o exame é realizado por profissional habilitado e com equipamento compatível com a finalidade diagnóstica?	( )	( )	( )	
03	Para ultrassonografia obstétrica, há orientação adequada à gestante quanto ao preparo, finalidade do exame e forma de entrega do resultado?	( )	( )	( )	
04	Para ultrassonografia transvaginal, há rotina de privacidade, consentimento/orientação, higienização, proteção do transdutor e conduta respeitosa com a paciente?	( )	( )	( )	
05	Para ultrassonografia transvaginal, há materiais adequados para proteção, higienização e segurança do procedimento?	( )	( )	( )	
06	Para exames com Doppler, o equipamento possui recurso técnico compatível e operacional para realização do procedimento ofertado?	( )	( )	( )	
07	Para Doppler obstétrico ou outros Dopplers ofertados, o profissional executor possui habilitação compatível e domínio técnico da modalidade?	( )	( )	( )	
08	A empresa executa somente os procedimentos ultrassonográficos para os quais possui documentação técnica, estrutura, equipamento, transdutor, equipe e responsável técnico compatíveis?	( )	( )	( )	
09	Há rotina específica para atendimento de pacientes com deficiência, mobilidade reduzida, idosos, crianças ou pacientes que necessitem de acompanhante?	( )	( )	( )	
10	Há registro de exames não realizados por ausência de preparo, contraindicação, impossibilidade técnica ou inconsistência da solicitação?	( )	( )	( )	
11	Os procedimentos ofertados são compatíveis	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	com aqueles indicados no requerimento de credenciamento e na documentação técnica apresentada?				
12	A rotina observada assegura execução regular, segura, rastreável e compatível com a finalidade diagnóstica dos exames ultrassonográficos ofertados?	( )	( )	( )	

3.8. **Guarda, rastreabilidade, disponibilização de imagens/laudos e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa possui meio seguro, rastreável e compatível para guarda, recuperação e disponibilização dos laudos, imagens e registros dos exames, conforme os fluxos definidos pela SEMUS?	( )	( )	( )	
02	A empresa possui rotina de preservação, segurança, recuperação e controle de acesso aos laudos, imagens e registros?	( )	( )	( )	
03	A empresa mantém guarda dos laudos, imagens e registros pelo prazo definido em norma, edital, contrato ou rotina técnica aplicável?	( )	( )	( )	
04	A SEMUS possui meio seguro e rastreável para recebimento, consulta ou acesso aos laudos, imagens ou registros técnicos, conforme fluxo definido pela Administração?	( )	( )	( )	
05	A empresa possui rotina de proteção de dados pessoais sensíveis de saúde em meio físico ou eletrônico?	( )	( )	( )	
06	Alterações, correções, substituições ou complementações de laudos, imagens ou registros técnicos preservam histórico, autoria, data e rastreabilidade?	( )	( )	( )	
07	A empresa possui plano de contingência para indisponibilidade temporária do meio de guarda, envio, consulta ou disponibilização dos laudos, imagens ou registros técnicos?	( )	( )	( )	
08	A empresa possui capacidade de envio, entrega, consulta ou disponibilização dos laudos, imagens ou registros técnicos por meio seguro, conforme necessidade operacional da SEMUS?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui controle de acesso aos	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	laudos, imagens e registros, prevenindo alteração indevida, perda, extravio, vazamento ou acesso não autorizado?				

3.9. **Biossegurança, resíduos, higienização, sigilo e proteção de dados**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	Os profissionais utilizam EPIs compatíveis com as atividades executadas?	( )	( )	( )	
02	Há rotina de higienização e desinfecção dos equipamentos, transdutores, macas, apoios, superfícies e áreas de exame?	( )	( )	( )	
03	A limpeza e organização das salas de exame e áreas de atendimento são compatíveis com a segurança do usuário?	( )	( )	( )	
04	Há contrato, comprovante ou rotina documentada para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos de serviços de saúde,?	( )	( )	( )	
05	Há recipientes adequados para descarte de materiais, resíduos ou itens contaminados,?	( )	( )	( )	
06	A equipe demonstra conhecimento sobre condutas em caso de incidentes, falhas de equipamento, intercorrências com usuários ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento observa normas sanitárias, boas práticas de imagem diagnóstica e legislação pertinente aos serviços de ultrassonografia?	( )	( )	( )	
08	A estrutura e a rotina observadas reduzem riscos de contaminação, exposição indevida, troca de pacientes, falha de identificação, perda de registros ou violação de sigilo?	( )	( )	( )	
09	A empresa possui rotina de resguardo da privacidade do usuário, especialmente em exames íntimos, transvaginais ou que demandem exposição corporal?	( )	( )	( )	

3.10. **Capacidade operacional e comunicação com a SEMUS**

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	A empresa apresentou declaração técnica compatível com a execução do Lote 07?	( )	( )	( )	
02	A capacidade operacional declarada é compatível com a estrutura, equipamentos, transdutores, equipe, meios de guarda/disponibilização, salas e fluxos observados?	( )	( )	( )	
03	Há registros de produção, indicadores internos ou relatórios que sustentem a capacidade declarada, quando disponíveis?	( )	( )	( )	
04	A empresa demonstra capacidade de atendimento aos fluxos, prazos, quantidade de exames e orientações definidos pela Administração?	( )	( )	( )	
05	Há responsável designado para comunicação operacional com a SEMUS?	( )	( )	( )	
06	A empresa possui rotina para comunicação de atrasos, falhas técnicas, indisponibilidade de equipamento, necessidade de repetição, inconsistências ou inconformidades?	( )	( )	( )	
07	A empresa demonstra ciência de que a execução ocorrerá sob demanda, conforme autorização, regulação e necessidade da SEMUS?	( )	( )	( )	
08	Quando houver apoio externo para laudos, interpretação, validação ou suporte técnico específico, a empresa mantém responsabilidade integral, rastreabilidade e execução direta principal do serviço?	( )	( )	( )	
09	A empresa demonstra que a habilitação para determinado procedimento ultrassonográfico não será utilizada para executar outros procedimentos sem compatibilidade documental, técnica, estrutural, profissional e operacional?	( )	( )	( )	

Observação técnica: eventual apoio externo para emissão, interpretação, validação de laudos ou suporte técnico específico, quando admitido, não transfere a responsabilidade da empresa credenciada, não autoriza subcontratação integral e não permite atuação como mera intermediária, agenciadora ou repassadora de exames.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

3.11. **Avaliação conclusiva da estrutura física e das condições do estabelecimento**

ITEM	DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÃO
01	O imóvel apresenta condições estruturais adequadas, segurança, conservação, higiene e acessibilidade compatíveis com o serviço?	( )	( )	( )	
02	A recepção ou área de atendimento é adequada, organizada e separada das áreas técnicas?	( )	( )	( )	
03	A sala de exame possui condições adequadas para realização segura dos procedimentos ultrassonográficos ofertados?	( )	( )	( )	
04	A sala de exame possui maca, equipamentos, apoios, mobiliário e recursos compatíveis com a realização dos exames?	( )	( )	( )	
05	A sala de exame assegura privacidade adequada ao usuário, especialmente em exames transvaginais, obstétricos ou que demandem exposição corporal?	( )	( )	( )	
06	Há pia, álcool, materiais de higienização ou recursos equivalentes compatíveis com a rotina do serviço?	( )	( )	( )	
07	O estabelecimento possui acessibilidade, macas, cadeiras, apoios ou condições mínimas para atendimento seguro dos usuários?	( )	( )	( )	
08	As áreas de exame possuem iluminação, ventilação, climatização, privacidade e organização compatíveis com a atividade?	( )	( )	( )	
09	Os sanitários estão limpos, funcionais e compatíveis com o atendimento de usuários e funcionários?	( )	( )	( )	
10	O estabelecimento possui fluxo que minimize risco de troca de pacientes, perda de rastreabilidade, falha de identificação, exposição indevida ou violação de privacidade?	( )	( )	( )	
11	A estrutura física observada é compatível com a capacidade operacional declarada pela empresa?	( )	( )	( )	
12	O estabelecimento possui controle de acesso às áreas técnicas e salas de exame, quando necessário?	( )	( )	( )	
13	O estabelecimento apresenta condições gerais	( )	( )	( )	

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	adequadas para execução segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 07?				

4. PONTUAÇÃO E LIMITES PARA DECISÃO

(usar esta mesma legenda impressa)

4.1. **Critério de pontuação**

4.1.1. Para fins de consolidação da inspeção técnica, cada item deverá ser classificado conforme a cor previamente indicada no checklist:

4.1.1.1. **Verde – Conforme:** 0 ponto.

4.1.1.2. **Laranja – Não conformidade sanável:** 1 ponto.

4.1.1.3. **Vermelho – Não conformidade grave:** 3 pontos.

4.1.1.4. **Cinza – Não se aplica:** 0 ponto.

4.2. **Fórmula de cálculo:**

4.2.1. Pontuação total = quantidade de itens laranja não conformes x 1 + quantidade de itens vermelhos não conformes x 3.

4.3. **Limites referenciais para decisão**

4.3.1. **Aprovação imediata:** até 5 pontos, desde que não haja item vermelho e não exista pendência que comprometa requisito essencial do Edital, do Termo de Referência, da legislação sanitária, da responsabilidade técnica, da rastreabilidade ou da execução direta dos serviços.

4.3.2. **Aprovação com condicionantes simples:** de 6 a 10 pontos, sem item vermelho, quando as inconformidades forem exclusivamente laranjas, sanáveis e sem risco imediato à segurança sanitária, à qualidade dos exames, à rastreabilidade ou à capacidade operacional.

4.3.3. **Aprovação com condicionantes reforçadas ou pendência de diligência:** de 11 a 20 pontos, sem item vermelho, ou com até 1 item vermelho excepcionalmente sanável, desde que a falha seja formal, documental ou passível de comprovação por documento já existente, sem comprometimento imediato da execução, segurança, rastreabilidade ou qualidade do serviço.

4.3.4. **Não aprovação ou reprovação da vistoria:** ocorrerá quando houver:

4.3.4.1. pontuação superior a 20 pontos; ou

4.3.4.2. 2 ou mais itens vermelhos; ou

4.3.4.3. 1 item vermelho não sanável; ou

4.3.4.4. ausência de requisito essencial para execução do Lote 07; ou

4.3.4.5. risco sanitário, assistencial, técnico ou operacional relevante; ou

4.3.4.6. indício de intermediação, subcontratação integral ou ausência de execução direta pela empresa interessada.

4.4. **Regra de prevalência da gravidade**

4.4.1. A pontuação possui caráter auxiliar e não substitui a análise técnica e administrativa da Comissão de Credenciamento.

4.4.2. A existência de item vermelho não implica, automaticamente, reprovação quando a irregularidade for apenas formal, documental ou esclarecível por diligência. Porém, a existência de item vermelho que comprometa requisito essencial deverá prevalecer sobre a pontuação total.

4.4.3. A empresa não poderá ser aprovada para execução do Lote 07 quando houver inconformidade grave não sanada que comprometa estabelecimento físico regular em Araguaína/TO, licença sanitária, responsável técnico, controle de qualidade obrigatório, rastreabilidade, biossegurança, equipamentos essenciais ou execução direta dos serviços.

4.5. **Exemplos de item vermelho sanável (Rol Exemplificativo)**

4.5.1. Poderá ser considerado vermelho sanável, conforme avaliação da Comissão, o item grave cuja inconformidade decorra de falha formal ou documental corrigível, tais como:

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.5.1.1. documento válido apresentado com informação incompleta;
4.5.1.2. divergência cadastral sanável entre endereço, CNES ou alvará;
4.5.1.3. necessidade de comprovação complementar de vínculo já existente;
4.5.1.4. registro, certificado, relatório, laudo, evidência de controle de qualidade ou documento técnico obrigatório apresentado de forma incompleta, ilegível ou sem autenticação, desde que o requisito material exista, seja anterior à diligência e possa ser validado pela Comissão;
4.5.1.5. documento vigente não disponibilizado no momento da inspeção, mas existente antes da diligência.

4.6. **Exemplos de item vermelho não sanável para fins de aprovação imediata**

4.6.1. Deverá ser considerado vermelho não sanável, para fins de aprovação imediata, quando houver:
4.6.1.1. ausência de estabelecimento físico regular da própria empresa interessada em Araguaína/TO;
4.6.1.2. licença sanitária inexistente, vencida ou incompatível com serviço de ultrassonografia;
4.6.1.3. ausência de responsável técnico habilitado;
4.6.1.4. ausência de registro profissional obrigatório;
4.6.1.5. ausência de profissional habilitado para realização, interpretação, validação ou assinatura dos laudos ultrassonográficos;
4.6.1.6. ausência de equipamentos essenciais para execução dos exames ultrassonográficos ofertados;
4.6.1.7. equipamento inoperante, irregular ou incompatível com os exames ofertados;
4.6.1.8. ausência de transdutores ou recursos técnicos compatíveis com os procedimentos indicados no requerimento de credenciamento;
4.6.1.9. inexistência de rastreabilidade entre solicitação, paciente, exame, imagem, laudo ou registro técnico e entrega do resultado;
4.6.1.10. inexistência de controle de qualidade dos equipamentos, testes de funcionamento, manutenção ou verificação técnica periódica, quando aplicável;
4.6.1.11. impossibilidade de emissão, guarda, rastreabilidade ou disponibilização segura de laudos, imagens ou registros técnicos;
4.6.1.12. ausência de condições mínimas de privacidade e segurança em exames transvaginais, obstétricos ou que demandem maior resguardo do paciente;
4.6.1.13. ausência de condições mínimas de higienização, desinfecção ou uso seguro de transdutores, acessórios e superfícies;
4.6.1.14. risco sanitário, assistencial, ético ou operacional relevante aos usuários, trabalhadores ou público;
4.6.1.15. intermediação, agenciamento, subcontratação integral ou mera indicação de estrutura de terceiro;
4.6.1.16. incompatibilidade grave entre a capacidade operacional declarada e a estrutura efetivamente constatada;
4.6.1.17. execução ou intenção de executar procedimento ultrassonográfico para o qual a empresa não possua documentação técnica, estrutura, equipamento, transdutor, equipe ou responsável técnico compatível;
4.6.1.18. impossibilidade de execução direta, segura, regular e rastreável dos serviços do Lote 07.

5. PARAMETRIZAÇÃO DOS PRAZOS DE SANEAMENTO

5.1. **Regra geral**

5.1.1. Os prazos de saneamento deverão ser definidos pela Comissão de Credenciamento ou equipe responsável pela inspeção conforme a natureza da inconformidade, a fase do procedimento, o risco envolvido e a possibilidade de correção sem prejuízo à isonomia, à segurança sanitária, à rastreabilidade, à qualidade dos exames e à execução do objeto.

5.2. **Diligência em fase de habilitação**

5.2.1. Em fase de habilitação ou análise do pedido de credenciamento, o prazo ordinário para atendimento

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de diligência será de 03 (três) dias úteis, salvo prazo diverso previsto no Edital.

5.2.2. A diligência deverá observar os limites legais e editalícios, destinando-se, em regra, à complementação de informações sobre documentos já apresentados, esclarecimento de inconsistências, confirmação de autenticidade ou atualização de documento cuja validade tenha expirado, não podendo servir para substituir requisito essencial inexistente.

5.3. **Prazos referenciais para inconformidades laranjas**

5.3.1. Para falhas classificadas como **Laranja – Não conformidade sanável**, poderão ser adotados os seguintes prazos referenciais:

5.3.2. **Correção imediata ou até 24 horas:** para falhas simples de organização, identificação, disponibilização de documento existente, ajuste de registro, atualização de contato ou providência de baixo impacto.

5.3.3. **Até 03 dias úteis:** para esclarecimento documental, envio de documento já existente, comprovação complementar, ajuste de informação cadastral, comprovação de vínculo, apresentação de registro, certificado, relatório ou declaração já emitida.

5.3.4. **Até 05 dias úteis:** para ajuste de POPs, rotinas documentadas, fluxos internos, registros de controle, plano de ação simples, treinamento pontual ou reorganização operacional que não envolva risco imediato.

5.3.5. **Até 10 dias úteis:** para adequação operacional ou estrutural de baixa ou média complexidade, desde que a falha não comprometa requisito essencial, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade dos exames ou capacidade de execução.

5.4. **Prazos para inconformidades vermelhas**

5.4.1. As falhas classificadas como **Vermelho – Não conformidade grave** não geram aprovação automática com prazo de correção.

5.4.2. Quando o item vermelho for apenas formal, documental ou esclarecível por documento já existente, poderá ser concedido prazo de até **03 dias úteis** para diligência.

5.4.3. Quando o item vermelho exigir correção operacional ou estrutural sem risco imediato, a Comissão poderá fixar prazo específico, preferencialmente de **até 10 dias úteis**, desde que a empresa não seja autorizada a executar ou receber novas demandas enquanto a inconformidade comprometer a segurança, a rastreabilidade, a qualidade ou requisito essencial.

5.4.4. Quando o item vermelho for não sanável para fins de aprovação imediata, deverá ser recomendada a não aprovação da inspeção, inabilitação para o lote, suspensão da análise ou outra medida cabível, conforme a fase do procedimento.

5.5. **Regra de segurança**

5.5.1. O prazo de saneamento não autoriza a execução de serviços, recebimento de novas demandas, formalização contratual ou manutenção da execução quando a inconformidade comprometer requisito essencial de habilitação, segurança sanitária, responsabilidade técnica, rastreabilidade, controle de qualidade, capacidade operacional ou execução direta pela empresa interessada.

5.6. **Consolidação após o prazo**

5.6.1. Encerrado o prazo concedido sem saneamento suficiente, a Comissão deverá consolidar a situação da inspeção, podendo concluir pela aprovação, aprovação com condicionantes, pendência de diligência, não aprovação, inabilitação para o lote, suspensão do recebimento de novas demandas ou adoção de outra medida administrativa cabível.

6. CONSOLIDAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:

6.1. **Total de itens verdes/conformes:** _____

6.2. **Total de itens laranja/sanáveis:** _____

6.3. **Total de itens vermelhos/graves:** _____

6.4. **Total de itens cinza/não aplicáveis:** _____

6.5. **Pontuação total, quando utilizada:** _____ pontos.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

6.6. **Resultado sugerido:**
(__) Aprovado sem condicionantes.
(__) Aprovado com condicionantes.
(__) Pendente de diligência.
(__) Não aprovado na inspeção técnica.
(__) Encaminhar para deliberação da Comissão de Credenciamento.

6.7. **Prazo para saneamento, quando cabível: até ___/____/_____.**

6.8. **Fundamentação resumida:**
_____
_____
_____
_____
____

7. OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO

7.1. _____
7.2. _____
7.3. _____
7.4. _____
7.5. _____

8. ASSINATURAS

Araguaína – TO, ___ de _____ de _____

8.1. **Comissão de Credenciamento – Portaria nº _____**
8.1.1. _____
8.1.2. _____
8.1.3. _____
8.1.4. _____
8.1.5. _____

8.2. **Equipe de Apoio**
8.2.1. Nome:_____ Mat:_____
8.2.2. Nome:_____ Mat:_____
8.2.3. Nome:_____ Mat:_____

8.3. **Representante do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.3.1. Nome: _____
8.3.2. CPF: _____

8.4. **Responsável Técnico do Estabelecimento** ( ) Ausente
8.4.1. Nome: _____
8.4.2. CPF: _____

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

ANEXO XVIII – DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E RESPONSABILIDADE PELO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

(Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais)

Credenciamento nº: (informar)
Processo Administrativo nº: (informar)
Objeto: Credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial e por imagem, compreendendo exames laboratoriais de análises clínicas, exames citopatológicos/PCCU, exame molecular de detecção de HPV, exames anatomopatológicos, exames de imagem básica, exames de imagem especializada, exames de imagem bucal/odontológica e ultrassonografias, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

1. Identificação da empresa:

- Razão social: (informar)
- Nome fantasia (se houver): (informar)
- CNPJ: (informar)
- Endereço da unidade técnica: (informar)
- Município/UF: (informar)
- Responsável Legal: (informar)
- Inscrito no CPF nº: (informar)

2. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E RESPONSABILIDADE

A empresa **(INFORMAR)**, inscrita no **CNPJ nº** (informar), neste ato representada por seu responsável legal, (informar), declara, sob as penas da lei, que está ciente e cumpre integralmente as disposições da **Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)** e que:

2.1. **Realiza o tratamento de dados pessoais e sensíveis** de pacientes, usuários e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína **exclusivamente para fins de execução contratual**, conforme a finalidade pública estabelecida no Termo de Referência e nas normas aplicáveis;

2.2. **Adota medidas técnicas e administrativas adequadas** à proteção dos dados pessoais, evitando acessos não autorizados, vazamentos, destruição, perda, alteração ou qualquer forma de tratamento indevido;

2.3. **Reconhece que o Município de Araguaína/SEMUS é o controlador dos dados** e que a empresa atua como **operadora**, nos termos do art. 5º, incisos VI e VII da LGPD;

2.4. **Mantém registro de acesso restrito e controle interno** sobre os dados obtidos, garantindo rastreabilidade de todos os acessos e movimentações;

2.5. **Possui política interna de sigilo e proteção de dados pessoais**, e todos os colaboradores e profissionais vinculados **assinam termo individual de confidencialidade e responsabilidade**, obrigando-se a manter o sigilo das informações tratadas;

2.6. **Atualiza periodicamente suas políticas e procedimentos de proteção de dados**, mantendo-os compatíveis com a legislação vigente e disponíveis para auditoria da SEMUS quando solicitado;

2.7. **Comunica imediatamente à SEMUS** qualquer incidente de segurança, vazamento ou suspeita de violação de dados pessoais, conforme o art. 48 da LGPD;

2.8. **Reconhece que a violação das obrigações previstas nesta declaração enseja sanções administrativas, civis e contratuais**, incluindo glosa técnica, suspensão, descredenciamento e comunicação à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

Araguaína–TO, (data de emissão).

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

(Nome do representante legal)
(CPF)
(Cargo/função)
(Razão Social)
(CNPJ)

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ANEXO XIX
MINUTA CONTRATO N.º ---/202-

MINUTA

CONTRATO N.º ---/202-

CONTRATO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA ÁREA DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS, RADIOGRAFIA E ULTRASSONOGRAFIA, POR INTERMÉDIO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, E A EMPRESA ----------, MEDIANTE AS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES SEGUINTES.
1ª RETIFICAÇÃO – ABRANGÊNCIA DOS LOTES TÉCNICOS: ANÁLISES CLÍNICAS, CITOPATOLÓGICOS/PCCU E HPV, ANATOMOPATOLÓGICOS, IMAGEM BÁSICA, IMAGEM ESPECIALIZADA, IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA E ULTRASSONOGRAFIAS.

O **MUNICÍPIO DE ARAGUAÍNA**, ESTADO DO TOCANTINS, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob o nº 01.830.793/0001-39, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, inscrito no CNPJ sob o nº 11.046.759/0001-21, com endereço na Rua Sete de Setembro nº 555, Centro, neste ato representado pela Secretária Municipal de Saúde, a Sra. ----------, ----------, ---------- designada simplesmente **CONTRATANTE**, e do outro a empresa **----------,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº ----------, sediada na ----------, na cidade de --------- - TO, CEP: ---------- neste ato representado por seu ----------, na forma de seu Contrato Social, o(a) Sr.(a) ----------, doravante denominado apenas **CONTRATADA**, cujo contrato vincula-se às disposições do Edital e às disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações, Decreto Municipal nº 258/2024, Portarias do Ministério da Saúde, Decreto Federal nº 11.878/2024, subsidiariamente, Resolução CMS nº 003/2021, que aprovam a Tabela Municipal de Complementação aplicável ao objeto deste credenciamento, resolvem celebrar o presente Contrato, com empresa especializada para a realização de serviços de assistência à saúde na área de exames, em conformidade com o que consta no **Processo Administrativo nº XXXXXXX**, referente ao Edital de Chamamento Público nº ----/2025, nos termos e condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:
REFERÊNCIA COMPLEMENTAR: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2025008084 – CREDENCIAMENTO Nº 009/2025/SEMUS – 1ª RETIFICAÇÃO.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

1.1. O presente contrato destina-se à contratação de empresa especializada para prestação de serviços de assistência à saúde, abrangendo a realização de exames de análises clínicas, radiografia e ultrassonografia, destinados a atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, no âmbito da rede pública municipal de saúde de Araguaína/TO.

1.2. O credenciamento compreende a execução dos exames constantes na Tabela SIA/SUS do Ministério da Saúde, por valores iguais aos definidos na tabela vigente, acrescidos de complementação municipal quando aplicável, observando-se os prazos, condições técnicas, normas sanitárias e demais requisitos estabelecidos no Termo de Referência e no Edital de Credenciamento.

1.3. Para fins da 1ª Retificação do Credenciamento nº 009/2025/SEMUS, o objeto passa a compreender e ser organizado nos seguintes lotes técnicos: Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas; Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV; Lote 03 – Exames Anatomopatológicos; Lote 04 – Exames de Imagem Básica; Lote 05 – Exames de Imagem Especializada; Lote 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica; e Lote 07 – Ultrassonografias.

1.4. A execução pela CONTRATADA ficará restrita ao lote ou aos lotes para os quais tenha sido regularmente habilitada e credenciada, observadas as especificações, procedimentos, códigos, valores, quantitativos estimados, requisitos técnicos e demais condições constantes do Edital, do Termo de Referência e de seus anexos.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1. Os serviços objeto deste Contrato deverão observar requisitos técnicos, operacionais e normativos essenciais à execução adequada das atividades de análises clínicas, radiografia e ultrassonografia, garantindo segurança, qualidade, rastreabilidade e conformidade regulatória em todas as etapas de sua execução.

2.2. As empresas credenciadas deverão cumprir integralmente as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e de segurança do trabalho aplicáveis, bem como as disposições legais, éticas e técnicas inerentes à execução de serviços de saúde, de modo a assegurar a proteção do paciente, a integridade dos resultados e a eficiência na prestação do serviço público.

Sustentabilidade:

2.3. A execução dos serviços deverá observar os princípios e práticas de sustentabilidade ambiental, social e econômica, conforme dispõe o art. 25 da Lei Federal nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 258/2024 e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, assegurando que a contratação pública contribua para o uso racional dos recursos naturais, a redução de impactos ambientais e a promoção de condições de trabalho seguras e éticas.

2.4. As empresas credenciadas deverão adotar boas práticas ambientais e de gestão sustentável, comprometendo-se a:

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.4.1. realizar o gerenciamento e descarte ambientalmente adequado de resíduos biológicos, químicos e perfurocortantes, de acordo com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC ANVISA nº 222/2018;

2.4.2. manter e executar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atualizado e compatível com o porte da unidade e o volume de resíduos gerados;

2.4.3. adotar práticas de redução de consumo de energia elétrica, água, papel e insumos laboratoriais, priorizando materiais reutilizáveis, recicláveis ou com menor impacto ambiental;

2.4.4. observar, sempre que possível, o uso de tecnologias e equipamentos com selo de eficiência energética e de produtos de origem sustentável;

2.4.5. promover condições de trabalho seguras, inclusivas e livres de discriminação, em conformidade com a Convenção nº 155 da OIT e a NR-32 do Ministério do Trabalho.

2.5. O cumprimento desses critérios será verificado durante as inspeções e fiscalizações técnicas realizadas pela equipe da SEMUS, que poderá solicitar comprovação documental das ações adotadas, como certificados de destinação de resíduos, registros de coleta, relatórios de eficiência ou declarações de conformidade ambiental.

2.6. As diretrizes de sustentabilidade aqui previstas não representam aumento de custo para a Administração, mas instrumento de aprimoramento da gestão pública, de modo a promover a eficiência administrativa, a responsabilidade socioambiental e a conformidade com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), especialmente os ODS 3 (Saúde e Bem-Estar), ODS 6 (Água Potável e Saneamento) e ODS 12 (Consumo e Produção Responsáveis).

Subcontratação:

2.12.1. É vedada a subcontratação integral do objeto contratual, sendo proibida a atuação de empresas credenciadas exclusivamente como intermediárias, repassadoras de serviços ou agenciadoras de exames, sob pena das penalidades e medidas corretivas previstas no Termo de Referência e na legislação aplicável.

2.12.2. Poderá ser admitida a subcontratação parcial de caráter técnico, restrita a situações devidamente justificadas, em que a natureza do exame demande apoio laboratorial complementar, desde que a execução principal permaneça sob responsabilidade direta da empresa credenciada e haja comunicação formal prévia à SEMUS.

2.12.3. Caberá exclusivamente à empresa credenciada realizar a verificação prévia e contínua da regularidade técnica, sanitária e legal do laboratório de apoio, devendo garantir que este possua:

2.12.3.1. Alvará sanitário vigente;

2.12.3.2. Licença de funcionamento emitida por autoridade competente;

2.12.3.3. Responsável técnico designado com registro ativo em conselho profissional;

2.12.3.4. Cadastro ativo e atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

2.12.3.5. Cumprimento integral das normas de biossegurança e vigilância sanitária, conforme RDC ANVISA nº 611/2022, RDC nº 222/2018 e NR-32.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.12.4. A empresa credenciada deverá manter sob sua guarda e responsabilidade os registros de rastreabilidade das amostras, laudos e evidências de conformidade técnica suficientes para demonstrar a idoneidade do laboratório de apoio e a rastreabilidade dos resultados, apresentando-os à SEMUS sempre que formalmente solicitado.

2.12.5. A empresa credenciada responderá integralmente por quaisquer irregularidades, falhas ou inconformidades técnicas verificadas nos exames realizados por meio de laboratório de apoio, incluindo:

2.12.5.1. Erros diagnósticos;

2.12.5.2. Perda, troca ou contaminação de amostras;

2.12.5.3. Atrasos injustificados na entrega de resultados;

2.12.5.4. Descumprimento de prazos ou padrões contratuais, independentemente de culpa direta.

2.12.6. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações, auditar procedimentos, suspender ou revogar a autorização de subcontratação, sempre que identificar indícios de irregularidade técnica, risco à segurança assistencial, ou descumprimento das obrigações previstas no Termo de Referência.

2.12.7. O descumprimento das disposições deste item, incluindo a ausência de comunicação prévia sobre o uso de laboratório de apoio ou a omissão de informações relevantes à fiscalização, caracterizará infração contratual grave, ensejando a aplicação das penalidades administrativas cabíveis, sem prejuízo da responsabilidade civil, ética e criminal correspondente.

2.12.8. Constatada a inexistência de laboratório de apoio autorizado, a utilização de serviço não informado, ou o descumprimento dos requisitos técnicos, a SEMUS poderá aplicar as sanções cabíveis, incluindo advertência formal, suspensão temporária, glosa dos exames realizados, bloqueio de faturamento, descredenciamento do credenciado e comunicação ao Conselho de Classe e à Vigilância Sanitária.

2.12.9. A eventual suspensão da autorização de subcontratação não eximirá a empresa credenciada da obrigação de continuidade dos serviços, devendo esta apresentar plano de contingência e solução imediata para evitar desassistência à rede municipal.

2.12.10. A empresa credenciada e o laboratório de apoio responderão solidariamente por danos, falhas técnicas, inconformidades nos resultados, extravio ou contaminação de amostras, bem como por eventuais infrações sanitárias, éticas ou civis decorrentes da execução dos serviços.

Garantia da contratação:

2.13. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes no Estudo Técnico Preliminar**.**

Proteção de Dados Pessoais

2.14. A execução dos serviços objeto do Termo de Referência deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD),

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

especialmente no que se refere ao tratamento de dados pessoais sensíveis dos pacientes, à confidencialidade das informações clínicas e à segurança das bases de dados utilizadas.

2.14.1. As empresas credenciadas serão controladoras e/ou operadoras de dados pessoais, conforme o caso, devendo assegurar a coleta, o processamento, o armazenamento e o compartilhamento de informações em conformidade com os princípios da finalidade, necessidade, adequação, segurança, prevenção, transparência e responsabilização, previstos nos artigos 6º e 7º da LGPD.

2.14.2. Todos os dados, laudos, imagens e resultados de exames deverão ser transmitidos e armazenados por meio seguro e criptografado, garantindo a rastreabilidade das informações, a integridade dos arquivos e o controle de acesso exclusivo por profissionais devidamente autorizados.

2.14.3. É vedada a divulgação, cessão, comercialização ou compartilhamento de dados pessoais e sensíveis dos pacientes, salvo quando houver consentimento expresso do titular ou exigência legal por autoridade competente, nos termos dos artigos 7º, II, e 11, II, da LGPD.

2.14.4. A empresa credenciada deverá adotar política formal de governança em privacidade e segurança da informação, contendo medidas técnicas e administrativas para prevenir incidentes de vazamento, acesso indevido ou destruição de dados, conforme as boas práticas definidas pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

2.14.5. Em caso de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares dos dados, a credenciada deverá comunicar imediatamente à SEMUS, que avaliará as providências cabíveis e informará as Autoridade Competentes.

2.14.6. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, auditar os mecanismos de segurança da informação, exigir relatórios técnicos de conformidade e determinar a suspensão do credenciamento em caso de descumprimento das normas de proteção de dados pessoais.

2.14.7. O descumprimento das obrigações previstas neste item ensejará responsabilidade administrativa, civil e ética, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência e na legislação vigente.

2.15. **Saúde, Segurança e Biossegurança**

2.15.1. A execução dos serviços objeto do Termo de Referência deverá observar integralmente as normas de segurança, saúde ocupacional e biossegurança aplicáveis aos serviços de saúde, especialmente aquelas dispostas na Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32) do Ministério do Trabalho e Emprego, na RDC ANVISA nº 611/2022, e na RDC nº 222/2018, garantindo ambiente laboral seguro, condições adequadas de trabalho e controle de riscos biológicos e químicos.

2.15.2. As empresas credenciadas deverão manter Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT) atualizados e compatíveis com o porte e a natureza das atividades desenvolvidas, conforme exigências legais e sanitárias.

2.15.3. Todos os profissionais envolvidos na execução dos serviços deverão utilizar Equipamentos

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) adequados às atividades desempenhadas, garantindo proteção contra agentes biológicos, químicos e físicos.

2.15.4. A contratada deverá assegurar a implantação, manutenção e atualização do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), contemplando o correto manejo, acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento e destinação final dos resíduos, em conformidade com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC ANVISA nº 222/2018.

2.15.5. Os exames deverão ser realizados em ambiente físico que atenda às normas da RDC ANVISA nº 50/2002, garantindo ventilação, iluminação, higienização, ergonomia, segurança elétrica e acessibilidade.

2.15.6. A empresa credenciada deverá manter registros de calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, assegurando o desempenho técnico e a segurança dos usuários e profissionais, conforme determinações da RDC ANVISA nº 611/2022.

2.15.7. Todos os profissionais deverão receber treinamento periódico em biossegurança, prevenção de infecções e uso correto de EPIs, com registros de participação arquivados para eventual auditoria da SEMUS.

2.15.8. É obrigatória a adoção de protocolos de controle de infecção, higiene das mãos, limpeza e desinfecção de superfícies, descarte de perfurocortantes e contenção de incidentes biológicos, conforme orientações da ANVISA e do Ministério da Saúde.

2.15.9. O descumprimento das normas de segurança, saúde e biossegurança acarretará infrações contratuais e sanitárias, sujeitando a empresa às penalidades previstas no Termo de Referência, sem prejuízo das sanções legais cabíveis.

2.16. **Responsabilidade Técnica e Ética Profissional**

2.16.1. A empresa credenciada deverá manter responsável técnico formalmente designado, com registro ativo no respectivo Conselho de Classe competente, conforme a natureza dos serviços prestados, Conselho Regional de Biomedicina (CRBM), Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou outro que se aplique à atividade.

2.16.2. O responsável técnico responderá solidariamente com a empresa pela observância das normas técnicas, éticas e legais aplicáveis, devendo garantir a qualidade, a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados emitidos, bem como o cumprimento das exigências sanitárias e de biossegurança.

2.16.3. Compete ao responsável técnico assegurar que todos os profissionais vinculados à execução dos serviços possuam formação específica, habilitação profissional e registro ativo no respectivo conselho de classe, zelando pelo cumprimento dos Códigos de Ética Profissional e pelas normas da ANVISA, Ministério da Saúde e Conselhos Federais.

2.16.4. **Comunicação, substituição ou desligamento do responsável técnico**

2.16.4.1. A designação, substituição ou desligamento do responsável técnico deverá ser comunicado formalmente à SEMUS no prazo máximo de cinco (5) dias úteis, com apresentação da

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

documentação comprobatória da nova designação.

2.16.4.2. Nas hipóteses em que a comunicação se der posteriormente ao prazo, e desde que a empresa comprove, por meio de documentos idôneos, que havia responsável técnico vigente no período, aplicar-se-á o seguinte procedimento mitigador, sem ensejar glosa automática dos exames:

2.16.4.3. **Prazo imediato para regularização:** a empresa terá 48 (quarenta e oito) horas úteis, a contar da solicitação formal da SEMUS, para apresentar documentação complementar que comprove o vínculo do responsável técnico anterior ou a nomeação imediata de novo responsável (documentos: cópia de registro no conselho, termo de designação, comprovante de vínculo - contrato/folha/recibo).

2.16.4.4. **Designação provisória:** se a regularização não ocorrer no prazo de 48 horas, a empresa deverá indicar, em caráter provisório e imediato, responsável técnico substituto com registro ativo (mediante declaração e envio de documentação) para que não haja interrupção dos serviços. A regularização definitiva deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos.

2.16.4.5. **Medidas administrativas proporcionais:** à falta de regularização nos prazos previstos aplicar-se-ão penalidades contratuais proporcionais (multa administrativa diária ou percentual sobre fatura do período), além de exigência de apresentação de plano corretivo. A aplicação de multa visa compelir a regularização e não tem por finalidade bloquear o pagamento pelos exames válidos.

2.16.4.6. **Reincidência:** ocorrências repetidas de comunicação tardia ou ausência de responsável técnico habilitado ensejarão suspensão temporária da autorização para receber novas demandas, instauração de processo administrativo disciplinar e eventual descredenciamento, além de comunicação ao respectivo Conselho de Classe para medidas disciplinares.

2.16.4.7. A Administração reserva-se o direito de efetuar diligência de verificação (vistoria, checagem junto ao CNES/Conselho, solicitação de documentos) sempre que houver indício de irregularidade.

2.16.4.8. O responsável técnico deverá manter-se presente e acessível durante o horário de funcionamento do laboratório ou clínica, podendo delegar atribuições operacionais, mas sem transferir a responsabilidade ética, técnica e legal pelos atos praticados sob sua supervisão.

2.16.4.9. É vedada a execução de exames, análises ou procedimentos diagnósticos por profissionais não habilitados, não registrados ou sem supervisão direta, constituindo falta grave sujeita às penalidades contratuais e comunicação ao respectivo Conselho de Classe.

2.16.5. **Assinatura de laudos e segurança da assinatura digital**

2.16.5.1. Todos os laudos, relatórios e resultados deverão ser assinados digitalmente pelo profissional habilitado responsável pela execução do exame, com certificação digital padrão ICP-Brasil, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica.

2.16.5.2. Para mitigar o risco de uso indevido ou fraude, a empresa credenciada deverá implementar e comprovar os seguintes controles mínimos de segurança da assinatura digital e do acesso aos sistemas de informação:

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2.16.5.2.1. **Repositório de certificados:** manter registro atualizado dos certificados digitais (número de série, emissor, data de emissão/validade) dos profissionais habilitados, disponibilizando-os à SEMUS para conferência quando solicitado;

2.16.5.2.2. **HSM / token físico:** uso preferencial de token criptográfico/HSM (dispositivo físico) para armazenar a chave privada do titular;

2.16.5.2.3. **Responsabilidade Técnica:** o titular do certificado digital, será responsável por todos os atos provindos do dispositivo, devendo este zelar e cuidar a fim de evitar assinatura indevidas por pessoas não autorizadas.

2.16.5.3. Na hipótese de comprovação de uso indevido da assinatura digital de profissional (assinatura aplicada sem ciência do titular), a empresa deverá:

2.16.5.3.1. imediatamente suspender o uso do certificado comprometido;

2.16.5.3.2. comunicar por escrito a SEMUS e, se necessário o Conselho de Classe competente no prazo máximo de 24 horas;

2.16.5.3.3. apresentar relatório circunstanciado e medidas adotadas;

2.16.5.3.4. reenviar os laudos afetados com validação assinada por alternativa segura.

2.16.5.3.5. A comprovação de fraude por culpa da empresa sujeitará essa às penalidades previstas no Termo de Referência, sem prejuízo das ações civis/criminais cabíveis e da comunicação aos Conselhos de Classe e à ANPD, quando aplicável.

2.16.6. O descumprimento das normas éticas e técnicas implicará responsabilidade civil, administrativa e disciplinar da empresa credenciada e de seu responsável técnico, podendo ensejar suspensão, descredenciamento e comunicação ao respectivo Conselho Profissional, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis.

Aplicabilidade dos requisitos por lote – 1ª Retificação

2.9. Os requisitos previstos nesta Cláusula deverão ser observados de acordo com a natureza do lote ou dos lotes credenciados, sem prejuízo das exigências técnicas, sanitárias, profissionais e operacionais específicas constantes do Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote, do Termo de Referência e dos demais anexos do Credenciamento nº 009/2025/SEMUS.

2.9.1. A existência de exigência própria para determinado lote não afasta as obrigações gerais de sustentabilidade, biossegurança, proteção de dados pessoais, responsabilidade técnica, rastreabilidade, regularidade sanitária e segurança do paciente previstas neste Contrato, quando compatíveis com o serviço efetivamente executado.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UND	QTD	VALOR ESTIMADO MENSAL	VALOR ESTIMADO ANUAL
1	**EXAMES LABORATORIAIS (ANÁLISES CLÍNICAS)**	5487	UND	X	R$	R$

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames laboratoriais de análises clínicas (triagem, coleta, acondicionamento, identificação, conservação, transporte, processamento/analítica, validação técnica e emissão de laudos com assinatura digital ICP-Brasil), incluindo fornecimento integral de insumos, materiais de consumo, EPIs, tubos, coletores, kits, controles, calibradores e demais componentes necessários, bem como sistema informatizado para integração/integração bidirecional com o sistema adotado pela SEMUS, garantindo rastreabilidade completa da amostra (do paciente ao laudo), controle de qualidade interno e externo, manutenção preventiva/corretiva e calibração metrológica dos equipamentos, atendimento a POPs, PGR, PCMSO, LTCAT, PGRSS, normas de biossegurança (NR-32, RDC ANVISA nº 222/2018, RDC nº 611/2022, RDC nº 50/2002), proteção de dados pessoais (LGPD), e boas práticas laboratoriais. A execução compreenderá coleta em pontos fixos (UBS/serviços municipais) e, quando indicado pela regulação, coleta domiciliar, abrangendo todas as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, com prazos de entrega (TAT) compatíveis, suporte técnico para esclarecimentos, treinamento inicial e contínuo das equipes quanto aos fluxos de identificação, embalagem e transporte seguro, e disponibilização de relatórios gerenciais (produção, TAT, inconformidades, indicadores de qualidade). A relação de exames, códigos e valores de referência seguirá a Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com					

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	complementação municipal nos casos previstos, conforme Anexo I. A contratação observará responsável técnico habilitado (CRBM/CRF ou outro conselho pertinente), vedação de subcontratação integral e possibilidade de apoio laboratorial parcial sob responsabilidade integral da contratada, inclusive quanto à conformidade sanitária e documental do apoio. Sendo uma parte complementada por verba municipal. Conforme edital, Termo de Referência e seus anexos.					
2	**EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (RADIOGRAFIA E ULTRASSONOGRAFIA)** Contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização de exames de diagnóstico por imagem, abrangendo radiografias e ultrassonografias em suas diversas especialidades, com execução completa das etapas de agendamento, recepção, identificação, realização, emissão e disponibilização de laudos devidamente assinados digitalmente por médico radiologista com certificação ICP-Brasil, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e com as normas técnicas da ANVISA (RDC nº 611/2022, RDC nº 50/2002, RDC nº 222/2018 e RDC nº 330/2019). Inclui o fornecimento integral de equipamentos, insumos, materiais de consumo, manutenção preventiva e corretiva, calibração metrológica e sistema informatizado de gestão de imagens (PACS/RIS) compatível com o sistema utilizado pela SEMUS, garantindo armazenamento, transmissão e acesso seguro aos laudos	18252//10189	UND		R$	R$

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	e imagens. Os serviços deverão assegurar qualidade diagnóstica, rastreabilidade, biossegurança e confidencialidade, observando as normas da NR-32, PGR, PCMSO e LTCAT, além da obrigatoriedade de responsável técnico médico habilitado (CRM) e equipe profissional qualificada. Os procedimentos, códigos e valores de referência seguirão a Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal nos casos aplicáveis, conforme relação constante do Anexo I. Sendo uma parte complementada por verba municipal. Conforme edital, Termo de Referência e seus anexos.					

3.1. O valor **estimado total da contratação** é de **R$ XXXXXX,** sendo R$ XXXXXXX referentes a exames laboratoriais e R$ XXXXX referentes a exames de imagem (radiografia e ultrassonografia).

3-A. CLÁUSULA TERCEIRA-A – DA ORGANIZAÇÃO DOS LOTES E DOS VALORES DA 1ª RETIFICAÇÃO

3-A.1. Sem prejuízo da estrutura anteriormente prevista, para fins da 1ª Retificação do Credenciamento nº 009/2025/SEMUS, prevalece a organização do objeto em 7 (sete) lotes técnicos, com valor estimado global de R$ 16.123.772,00 (dezesseis milhões, cento e vinte e três mil, setecentos e setenta e dois reais), conforme o Termo de Referência e a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

3-A.2. Os valores abaixo são estimativas globais por lote do procedimento de credenciamento e não constituem garantia de demanda mínima ou faturamento à CONTRATADA, permanecendo o pagamento condicionado aos procedimentos efetivamente autorizados, executados, validados e atestados pela SEMUS.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UND	QTD	VALOR ESTIMADO MENSAL	VALOR ESTIMADO ANUAL
1	**LOTE 01 – EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS** Execução de exames laboratoriais de análises clínicas e demais procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 9.700.000,00

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

2	**LOTE 02 – EXAMES CITOPATOLÓGICOS/PCCU E EXAME MOLECULAR DE DETECÇÃO DE HPV** Execução de exames citopatológicos/PCCU e exame molecular de detecção de HPV, conforme procedimentos, fluxos, requisitos técnicos e valores constantes do Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 1.094.772,00
3	**LOTE 03 – EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS** Execução de exames anatomopatológicos e procedimentos correlatos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 150.000,00
4	**LOTE 04 – EXAMES DE IMAGEM BÁSICA** Execução de radiografias e demais procedimentos de imagem básica constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 2.806.000,00
5	**LOTE 05 – EXAMES DE IMAGEM ESPECIALIZADA** Execução de exames de imagem especializada, inclusive os procedimentos de maior complexidade técnica previstos na Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 2.000.000,00
6	**LOTE 06 – EXAMES DE IMAGEM BUCAL/ODONTOLÓGICA** Execução de exames de imagem bucal/odontológica constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.		UND	Conforme demanda	R$	R$ 121.000,00
7	**LOTE 07 – ULTRASSONOGRAFIAS** Execução de exames ultrassonográficos		UND	Conforme	R$	R$ 252.000,00

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

	constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores, conforme Edital, Termo de Referência e anexos.					

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. As especificações técnicas a seguir descritas têm por finalidade estabelecer os requisitos mínimos de qualidade, desempenho e conformidade que deverão ser observados pelas empresas credenciadas na execução dos serviços de análises clínicas laboratoriais, radiografia e ultrassonografia, de forma a garantir segurança, precisão diagnóstica, rastreabilidade e padronização dos procedimentos, em conformidade com as normas técnicas, sanitárias e regulatórias vigentes.

4.2. Todos os serviços deverão ser executados de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611/2022, nº 222/2018, nº 50/2002 e nº 330/2019, bem como com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, Conselhos de Classe Profissionais e demais órgãos competentes, observando-se ainda as boas práticas laboratoriais e assistenciais previstas nas legislações específicas.

4.3. As condições técnicas aqui estabelecidas deverão ser cumpridas integralmente pelas credenciadas, sob pena de aplicação das penalidades administrativas previstas no Termo de Referência e no edital, constituindo parte indissociável das obrigações contratuais.

4.4. Os serviços, procedimentos, códigos e valores seguirão a Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável, conforme relação apresentada no Anexo I do Termo de Referência.

4.5. As empresas credenciadas deverão garantir que todos os equipamentos, materiais, insumos e sistemas utilizados estejam regularizados junto aos órgãos competentes (ANVISA, INMETRO, CNES e CRM/CRF/CRBM, conforme o caso), devidamente calibrados e com manutenção preventiva e corretiva documentada, assegurando o funcionamento adequado e a rastreabilidade de resultados.

4.6. O não atendimento às especificações técnicas implicará infração contratual, podendo ensejar glosa parcial, suspensão temporária da autorização para recebimento de novas demandas.

Análises Clínicas

4.7.1. Do escopo e abrangência dos serviços

4.7.1.1. Os serviços de análises clínicas objeto deste contrato compreendem a realização de exames laboratoriais de apoio diagnóstico, nas áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, microbiologia, parasitologia, uroanálise, hormônios e sorologia, entre outras correlatas, conforme procedimentos descritos na Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável.

4.7.1.2. A execução compreenderá as três fases do processo laboratorial — pré-analítica, analítica e pós-analítica, observando as normas técnicas da RDC ANVISA nº 611/2022, garantindo a integridade da amostra, a rastreabilidade dos resultados e a padronização das metodologias empregadas.

4.7.1.3. Os exames deverão ser realizados em equipamentos automatizados e calibrados, operados por profissionais habilitados e devidamente registrados em seus Conselhos de Classe, sob supervisão

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

de responsável técnico com registro ativo no CRBM, CRF ou outro conselho competente.

4.7.1.4. As análises deverão atender aos critérios de precisão, exatidão e linearidade definidos pelos padrões nacionais e internacionais de controle de qualidade laboratorial, com adoção de procedimentos operacionais padrão (POP) validados e revisados periodicamente.

4.7.1.5. As amostras biológicas poderão ser coletadas em Unidades Básicas de Saúde (UBS), unidades vinculadas à SEMUS ou em locais designados pela Administração, conforme planejamento da rede municipal, devendo as empresas credenciadas garantir as condições adequadas de coleta, acondicionamento e transporte até o processamento.

4.7.1.6. A empresa credenciada deverá assegurar capacidade técnica e produtiva compatível com a demanda municipal, garantindo continuidade operacional, manutenção preventiva de equipamentos, disponibilidade de insumos e estrutura física em conformidade com a legislação sanitária vigente.

4.7.1.7. Os serviços deverão observar os princípios da biossegurança, qualidade analítica, rastreabilidade e padronização técnica, sendo vedada a utilização de métodos não validados, obsoletos ou sem registro junto à ANVISA.

4.7.1.8. Todos os reagentes, calibradores, controles e materiais utilizados nas análises deverão possuir registro válido na ANVISA e prazo de validade vigente, sendo obrigatória a utilização de insumos compatíveis com os sistemas analíticos empregados, vale ressaltar que a empresa credenciada deverá fornecer todos os materiais, serviços, insumos e outros necessários para o fiel cumprimento dos serviços, objeto deste contrato.

4.7.2.<u>Das condições técnicas e infraestrutura mínima</u>

4.7.2.1. As empresas credenciadas deverão dispor de instalações laboratoriais adequadas, regulares e licenciadas pela Vigilância Sanitária, com layout funcional e segregação física das áreas limpas e sujas, observando os parâmetros construtivos e operacionais estabelecidos pela RDC ANVISA nº 50/2002 e demais normas correlatas.

4.7.2.2. As áreas de trabalho deverão possuir ventilação, iluminação e temperatura controladas, de modo a assegurar condições ideais para manipulação de amostras biológicas, conservação de reagentes e operação de equipamentos analíticos.

4.7.2.3. Deverão existir ambientes distintos e devidamente identificados para as seguintes finalidades:

4.7.2.3.1. área de recepção e triagem de amostras;

4.7.2.3.2. área de processamento analítico;

4.7.2.3.3. área de armazenamento temporário de resíduos biológicos;

4.7.2.3.4. área de apoio administrativo; e

4.7.2.3.5. sanitários e vestiários para funcionários e usuários, quando aplicável.

4.7.2.4. O laboratório deverá dispor de instalações elétricas e hidráulicas compatíveis com as cargas exigidas pelos equipamentos, devidamente aterradas, com dispositivos de proteção e ponto de água

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

exclusiva para uso laboratorial, conforme normas da ABNT e recomendações dos fabricantes.

4.7.2.5. Deverão ser asseguradas condições adequadas de biossegurança e limpeza, incluindo superfícies laváveis, lavatórios exclusivos para higienização das mãos, pias com torneiras acionadas sem contato manual e dispensadores de sabão líquido, papel toalha e álcool 70%.

4.7.2.6. As geladeiras, freezers, centrífugas, estufas e demais equipamentos que demandem controle térmico ou de rotação deverão possuir termômetros calibrados, registradores de temperatura e manutenção preventiva documentada, com registros arquivados por, no mínimo, cinco anos.

4.7.2.7. Os equipamentos analíticos automatizados deverão possuir sistema de calibração interna, controle eletrônico de falhas e alarmes de erro, operando dentro das faixas de referência indicadas pelo fabricante, com evidências de validação e verificação metrológica.

4.7.2.8. O armazenamento de reagentes, insumos e materiais biológicos deverá seguir as condições de temperatura, umidade e luminosidade especificadas pelos fabricantes, com controle de acesso e rastreamento de lotes, sendo vedado o uso de produtos vencidos, sem rótulo ou sem registro válido na ANVISA.

4.7.2.9. O laboratório deverá possuir sistema próprio ou contratado de calibração e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com emissão de certificados assinados por técnico habilitado e com rastreabilidade ao INMETRO.

4.7.2.10.Deverá ser assegurada condição ergonômica adequada aos profissionais, incluindo bancadas em altura compatível, cadeiras com apoio e áreas de circulação desobstruídas, em conformidade com a NR-17 e a NR-32.

4.7.2.11.As credenciadas deverão manter controle de acesso físico às áreas técnicas, garantindo a integridade das amostras e a segurança dos profissionais e usuários.

4.7.2.12.O descumprimento das condições técnicas e estruturais mínimas poderá ensejar suspensão da autorização de recebimento de novas demandas, bloqueio temporário de faturamento técnico ou descredenciamento, a critério da SEMUS, mediante laudo de vistoria técnica.

4.7.3.Dos equipamentos, materiais e insumos laboratoriais

4.7.3.1. Os laboratórios credenciados deverão dispor de equipamentos, instrumentos e materiais adequados, em quantidade e capacidade compatíveis com o volume de exames executados, assegurando desempenho técnico, precisão e confiabilidade dos resultados.

4.7.3.2. Todos os equipamentos analíticos, de apoio e armazenamento utilizados na execução dos exames deverão estar regularizados junto à ANVISA, possuir certificado de conformidade metrológica do INMETRO e dispor de registro de manutenção preventiva e corretiva, devidamente documentado e atualizado.

4.7.3.3. Deverão ser utilizados analisadores automáticos e semiautomáticos com tecnologia compatível às metodologias reconhecidas em nível nacional e internacional, dotados de sistema de calibração eletrônica, alarmes de erro e controle interno de qualidade automático, evitando interferências humanas no processo analítico.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.3.4. Os laboratórios deverão manter, no mínimo, os seguintes equipamentos essenciais ao funcionamento:

4.7.3.4.1. centrífugas laboratoriais;

4.7.3.4.2. analisadores bioquímicos e hematológicos;

4.7.3.4.3. microscópios ópticos e/ou digitais;

4.7.3.4.4. refrigeradores e freezers para armazenamento de reagentes e amostras;

4.7.3.4.5. estufas e/ou banho-maria;

4.7.3.4.6. balanças de precisão;

4.7.3.4.7. pipetas automáticas e dispensadores calibrados;

4.7.3.4.8. equipamentos de segurança biológica (cabines de fluxo laminar, exaustores, EPIs e EPCs);

4.7.3.4.9. sistema de monitoramento de temperatura e energia para ambientes críticos.

4.7.3.5. Todos os reagentes, calibradores, controles, padrões de referência, kits diagnósticos e insumos laboratoriais deverão possuir registro sanitário válido na ANVISA, estar dentro do prazo de validade e apresentar compatibilidade técnica com os equipamentos utilizados, vedado o uso de produtos fracionados, vencidos ou reprocessados.

4.7.3.6. Os materiais perfurocortantes, tubos coletores, seringas, ponteiras, luvas, máscaras e demais descartáveis deverão ser de uso único e atender às normas da ABNT NBR 13853, NR-32 e RDC ANVISA nº 222/2018, devendo ser armazenados em locais limpos e secos, protegidos de umidade e contaminação.

4.7.3.7. A empresa credenciada deverá possuir procedimentos operacionais padrão (POP) para controle de equipamentos e insumos, incluindo:

4.7.3.7.1. calibração e verificação de desempenho de equipamentos analíticos;

4.7.3.7.2. controle de validade e rastreabilidade de reagentes e kits;

4.7.3.7.3. registro de entrada, uso e descarte de insumos;

4.7.3.7.4. plano de contingência para falha de equipamentos ou falta de insumos críticos.

4.7.3.8. Todos os instrumentos de medição e controle deverão possuir certificados de calibração emitidos por laboratórios acreditados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC/INMETRO), com rastreabilidade metrológica comprovada.

4.7.3.9. O laboratório deverá dispor de estoque mínimo de insumos críticos e reagentes essenciais, suficiente para garantir a continuidade do serviço por, no mínimo, 30 (trinta) dias, de forma a evitar interrupções decorrentes de desabastecimento.

4.7.3.10.A SEMUS poderá, a qualquer tempo, realizar auditorias técnicas ou solicitar relatórios de controle de equipamentos e insumos, podendo suspender o credenciamento caso sejam constatadas inconformidades sanitárias, ausência de registros ou uso de produtos irregulares.

4.7.4.Da coleta, conservação e transporte de amostras

4.7.4.1. A coleta, o acondicionamento, o transporte e a conservação das amostras biológicas deverão

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

ser executados em conformidade com as normas da RDC ANVISA nº 611/2022, assegurando a integridade física, a rastreabilidade e a estabilidade das amostras até o momento do processamento laboratorial.

4.7.4.2. O processo de coleta deverá ser realizado por profissionais devidamente treinados e habilitados, em ambientes apropriados e licenciados pela Vigilância Sanitária, devendo garantir a identificação inequívoca do paciente e do material coletado, mediante rotulagem legível e segura.

4.7.4.3. As salas de coleta deverão dispor de cadeiras reclináveis ou poltronas específicas para punção venosa, iluminação adequada, ventilação, lavatório exclusivo para higienização das mãos, dispensadores de sabão líquido, papel toalha e álcool 70%, além de recipientes para descarte de perfurocortantes e resíduos biológicos.

4.7.4.4. As amostras deverão ser acondicionadas em tubos, frascos e recipientes apropriados, devidamente identificados com código de barras, etiqueta ou sistema de identificação único, garantindo a rastreabilidade completa desde o momento da coleta até o laudo final.

4.7.4.5. A temperatura e o tempo de conservação das amostras deverão atender às especificações de cada tipo de exame, conforme recomendação do fabricante do reagente e da metodologia analítica adotada, devendo ser mantidos registros de temperatura ambiente e de armazenamento refrigerado.

4.7.4.6. O transporte das amostras biológicas deverá observar as normas de biossegurança da NR-32 e as disposições da ABNT NBR 7500, utilizando caixas térmicas ou contêineres apropriados com isolamento térmico, vedação hermética e materiais absorventes para contenção de eventuais vazamentos.

4.7.4.7. Todos os recipientes e caixas de transporte deverão ser identificados com o símbolo internacional de substância biológica infecciosa (Risco Biológico), possuir registro sanitário válido e atender às condições de limpeza e desinfecção previstas na RDC ANVISA nº 222/2018.

4.7.4.8. As empresas credenciadas deverão manter rotinas escritas e atualizadas para coleta, conservação e transporte das amostras, devidamente aprovadas pelo responsável técnico, contendo:

4.7.4.8.1. instruções para coleta de cada tipo de material biológico (sangue, urina, fezes, secreções, escarro, líquido cefalorraquidiano etc.);

4.7.4.8.2. volume mínimo necessário;

4.7.4.8.3. condições de conservação e estabilidade;

4.7.4.8.4. prazo máximo entre coleta e análise;

4.7.4.8.5. critérios para rejeição de amostras e recoleta.

4.7.4.9. É obrigatória a utilização de materiais descartáveis de uso único e de EPIs adequados (luvas, máscaras, jalecos, protetores faciais), conforme determina a NR-32, sendo vedado o reuso de materiais de coleta e transporte.

4.7.4.10.O descarte dos resíduos provenientes da coleta e transporte deverá seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado, com acondicionamento em

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

recipientes específicos e destinação conforme classificação dos resíduos biológicos (Grupo A1 e E).

4.7.4.11.O descumprimento das normas relativas à coleta, conservação ou transporte de amostras biológicas constituirá infração sanitária e contratual, sujeitando a credenciada às penalidades previstas no Termo de Referência e na legislação vigente, sem prejuízo de comunicação à Vigilância Sanitária.

4.7.5.Do controle de qualidade interno e externo

4.7.5.1. Os laboratórios credenciados deverão manter sistema contínuo e documentado de controle de qualidade interno e externo, com o objetivo de garantir a precisão, exatidão, estabilidade e rastreabilidade dos resultados analíticos, em conformidade com a RDC ANVISA nº 611/2022, as Normas ISO 15189 e ISO 9001, e as Boas Práticas Laboratoriais (BPL).

4.7.5.2. O controle interno de qualidade (CIQ) deverá ser realizado no mínimo uma vez por mês em todos os setores analíticos, abrangendo testes de linearidade, precisão, repetibilidade e exatidão, utilizando materiais controle rastreáveis e certificados, com registro dos resultados em planilhas ou sistemas próprios.

4.7.5.3. Para os equipamentos de bioquímica clínica, em razão do uso intensivo e da alta demanda característica da Atenção Primária à Saúde, o controle interno deverá ser realizado no mínimo três (3) vezes por semana, contemplando calibração, verificação de curva e checagem de reagentes e sondas, de modo a garantir a estabilidade e a reprodutibilidade dos resultados.

4.7.5.4. As atividades de calibração, ajuste e verificação de desempenho dos equipamentos analíticos deverão ocorrer mensalmente ou sempre que houver troca de reagente, manutenção corretiva ou desvio identificado, devendo ser documentadas em registros específicos, assinados pelo técnico responsável.

4.7.5.5. O controle externo de qualidade (CQE) deverá ser realizado mediante participação regular em programa interlaboratorial de proficiência reconhecido nacionalmente (como PNCQ, DICQ, PALC, SBAC ou Controllab), com nota mínima de desempenho “EXCELENTE” e índice de acerto igual ou superior a 90%, avaliando-se, no mínimo, os últimos 12 (doze) meses de resultados.

4.7.5.6. A comprovação da participação e do desempenho no controle externo deverá ser apresentada à SEMUS anualmente, mediante relatório consolidado de desempenho emitido pela entidade avaliadora, acompanhado dos certificados de proficiência e das respectivas análises de resultados.

4.7.5.7. As não conformidades identificadas nos controles interno ou externo deverão ser imediatamente registradas e analisadas pelo responsável técnico, com elaboração de relatório de causa raiz, ações corretivas e plano de verificação de eficácia, devidamente arquivados e disponíveis para auditoria.

4.7.5.8. O laboratório deverá manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP) específicos para o controle de qualidade, contendo instruções sobre:

4.7.5.8.1. periodicidade e metodologia de execução;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.5.8.2. limites de aceitação e critérios de rejeição;
4.7.5.8.3. registro e arquivamento dos resultados;
4.7.5.8.4. ações corretivas e preventivas em caso de desvios.

4.7.5.9. Todos os registros, gráficos de controle, planilhas, relatórios de proficiência e certificados deverão ser armazenados por, no mínimo, 5 (cinco) anos, em meio físico ou digital, disponíveis para inspeção técnica da SEMUS ou da Vigilância Sanitária.

4.7.5.10.O não cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade, ou a obtenção de desempenho inferior ao padrão estabelecido, implicará notificação formal e prazo de correção de até 10 (dez) dias úteis, sob pena de suspensão temporária da autorização de recebimento de novas demandas até a regularização das inconformidades.

4.7.6.Dos parâmetros técnicos de desempenho e conformidade

4.7.6.1. Os laboratórios credenciados deverão garantir que todos os exames realizados atendam a parâmetros técnicos de desempenho compatíveis com os padrões de qualidade estabelecidos em normas nacionais e internacionais, assegurando resultados precisos, exatos, reprodutíveis e confiáveis, dentro das faixas de tolerância previstas para cada metodologia analítica.

4.7.6.2. Os métodos analíticos empregados deverão ser validados e/ou verificados previamente à sua utilização, com documentação técnica comprobatória (validação interna, linearidade, precisão, sensibilidade, especificidade e limite de detecção), assinada pelo responsável técnico.

4.7.6.3. Todos os exames deverão possuir faixas de referência laboratoriais atualizadas, compatíveis com os métodos utilizados e com a população atendida, observando critérios clínicos reconhecidos por organismos oficiais, como o Ministério da Saúde, SBAC, SBPC/ML e OMS.

4.7.6.4. O laboratório deverá adotar critérios objetivos de aceitação e rejeição de amostras, considerando:

4.7.6.4.1. volume insuficiente ou inadequado da amostra;
4.7.6.4.2. presença de hemólise, lipemia ou coagulação;
4.7.6.4.3. amostras mal identificadas ou sem correspondência;
4.7.6.4.4. transporte fora da temperatura recomendada;
4.7.6.4.5. vazamentos, contaminação ou acondicionamento inadequado.

4.7.6.5. As amostras rejeitadas deverão ser devidamente registradas, justificadas e comunicadas à SEMUS, com registro de recoleta quando aplicável.

4.7.6.6. Os resultados analíticos deverão apresentar coeficiente de variação (CV) dentro das margens aceitas pela literatura e pelos programas de proficiência adotados, preferencialmente ≤ 5% para análises bioquímicas e ≤ 10% para parâmetros hematológicos e imunológicos.

4.7.6.7. Os equipamentos e sistemas analíticos deverão operar dentro da faixa de calibração certificada, sendo obrigatória a verificação metrológica e de performance sempre que houver substituição de reagente, troca de lote, manutenção corretiva ou desvio identificado no controle interno.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.6.8. Deverá ser assegurada rastreabilidade completa dos resultados laboratoriais, desde o recebimento da amostra até a emissão do laudo técnico, incluindo identificação de operador, equipamento, lote de reagente e data/hora da análise.

4.7.6.9. Em caso de não conformidade técnica, o exame deverá ser repetido, e a nova análise registrada como "reteste por controle de qualidade", vedada a substituição de resultados sem evidência de nova execução. A causa da não conformidade deverá ser documentada e analisada pelo responsável técnico.

4.7.6.10.O laboratório deverá manter indicadores de desempenho técnico atualizados, permitindo o acompanhamento periódico dos seguintes parâmetros:

4.7.6.10.1. taxa de recoleta de amostras;

4.7.6.10.2. taxa de não conformidades analíticas;

4.7.6.10.3. tempo médio de processamento (TAT analítico);

4.7.6.10.4. taxa de rejeição de amostras por setor técnico;

4.7.6.10.5. número de calibrações realizadas versus previstas.

4.7.6.11.O responsável técnico deverá realizar análise crítica trimestral dos indicadores de desempenho, propondo ações corretivas e preventivas em caso de desvios sistemáticos, e garantindo o envio de relatórios técnicos à SEMUS quando solicitado.

4.7.6.12.A reincidência de resultados fora dos limites de controle, ou o descumprimento dos parâmetros técnicos mínimos aqui estabelecidos, poderá ensejar notificação formal, suspensão temporária da autorização para novas coletas e instauração de processo de descredenciamento, sem prejuízo das sanções previstas no edital e na legislação vigente.

4.7.7.Da biossegurança e gerenciamento de resíduos

4.7.7.1. Os laboratórios credenciados deverão adotar e manter sistema completo de biossegurança, abrangendo todas as etapas do processo laboratorial, coleta, manipulação, análise e descarte de resíduos de modo a prevenir riscos biológicos, químicos e físicos, proteger os trabalhadores e preservar o meio ambiente, conforme estabelecido na NR-32 e na RDC ANVISA nº 611/2022.

4.7.7.2. Deverá ser implantado e executado Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atualizado e aprovado pela autoridade sanitária competente, contemplando as etapas de segregação, acondicionamento, identificação, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos gerados.

4.7.7.3. A segregação dos resíduos deverá ocorrer no local e momento de sua geração, sendo obrigatória a utilização de recipientes identificados e diferenciados por tipo de material, de acordo com o Grupo A (biológicos), Grupo B (químicos), Grupo D (comuns) e Grupo E (perfurocortantes), conforme classificação da RDC ANVISA nº 222/2018 e da Resolução CONAMA nº 358/2005.

4.7.7.4. Todos os recipientes utilizados para coleta de resíduos biológicos e perfurocortantes deverão ser resistentes, rígidos, estanques, de uso único e devidamente identificados com o símbolo de risco biológico, sendo vedado o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.7.5. O armazenamento temporário dos resíduos deverá ocorrer em local exclusivo, ventilado, sinalizado, com piso lavável e acesso restrito, observando-se os prazos máximos de acondicionamento previstos na RDC nº 222/2018, conforme o volume e a natureza do resíduo.

4.7.7.6. As empresas credenciadas deverão garantir que o transporte externo e a destinação final dos resíduos biológicos e químicos sejam realizados por empresas licenciadas e com Autorização Ambiental vigente, devendo manter arquivados os manifestos de transporte e certificados de destinação final pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

4.7.7.7. Todos os profissionais envolvidos nas atividades laboratoriais deverão receber treinamento inicial e periódico em biossegurança, contemplando:

4.7.7.7.1. riscos biológicos, químicos e físicos inerentes às suas funções;

4.7.7.7.2. uso correto e descarte de EPIs;

4.7.7.7.3. procedimentos em caso de acidentes, exposições e derramamentos;

4.7.7.7.4. higiene pessoal e conduta em áreas de risco.

4.7.7.8. É obrigatória a disponibilização e utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), jalecos, luvas, máscaras, aventais, óculos de proteção e protetores faciais, devidamente certificados pelo Ministério do Trabalho e Emprego, conforme determina a NR-32.

4.7.7.9. As bancadas, superfícies e equipamentos deverão ser limpos e desinfetados diariamente, utilizando produtos saneantes com registro na ANVISA, observando-se as diluições e tempos de contato indicados pelo fabricante.

4.7.7.10.Os equipamentos de segurança coletiva (EPCs), cabines de segurança biológica, exaustores, sistemas de ventilação e lavadores de ar, deverão estar em pleno funcionamento e passar por verificações periódicas de eficiência, com registros arquivados e disponíveis para auditoria técnica.

4.7.7.11.O responsável técnico deverá supervisionar o cumprimento das normas de biossegurança e as práticas de gerenciamento de resíduos, mantendo registros de inspeções internas, treinamentos e relatórios de não conformidades devidamente assinados.

4.7.7.12.O descumprimento das normas de biossegurança ou de gerenciamento de resíduos implicará infração sanitária e contratual, podendo ensejar suspensão do credenciamento e comunicação à Vigilância Sanitária e aos órgãos ambientais competentes, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

4.7.8.Dos profissionais envolvidos e supervisão técnica

4.7.8.1. As empresas credenciadas deverão dispor de equipe técnica qualificada e suficiente para assegurar a execução adequada e contínua dos exames laboratoriais, com dimensionamento proporcional ao volume de exames realizados e às rotinas de atendimento da Atenção Primária à Saúde.

4.7.8.2. A equipe mínima deverá ser composta por:

4.7.8.2.1. Responsável Técnico com formação em Biomedicina ou Farmácia-Bioquímica, devidamente registrado no respectivo Conselho Regional (CRBM ou CRF) e com experiência

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

comprovada em gestão laboratorial;

4.7.8.2.2. Biomédicos, farmacêuticos, técnicos e auxiliares de laboratório com qualificação compatível às suas funções e registro ativo em Conselho de Classe, quando aplicável;

4.7.8.2.3. Profissional de apoio à coleta capacitado em punção venosa, biossegurança e primeiros socorros.

4.7.8.3. Todos os profissionais deverão possuir treinamento inicial e periódico, devidamente registrado e assinado pelo responsável técnico, abrangendo:

4.7.8.3.1. Boas Práticas Laboratoriais (BPL);

4.7.8.3.2. Biossegurança e uso correto de EPIs;

4.7.8.3.3. Controle de qualidade interno e externo;

4.7.8.3.4. Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aplicáveis às rotinas de análise e coleta;

4.7.8.3.5. Conduta ética e sigilo profissional.

4.7.8.4. O responsável técnico deverá exercer supervisão direta e contínua das atividades analíticas, respondendo pela qualidade técnica dos resultados, pela observância das normas sanitárias e pela integridade dos processos laboratoriais, conforme determina a RDC ANVISA nº 611/2022, art. 7º.

4.7.8.5. Compete ao responsável técnico:

4.7.8.5.1. aprovar e revisar POPs e protocolos técnicos;

4.7.8.5.2. supervisionar o controle interno e externo de qualidade;

4.7.8.5.3. validar metodologias analíticas e reagentes utilizados;

4.7.8.5.4. avaliar registros de calibração e manutenção de equipamentos;

4.7.8.5.5. autorizar a liberação técnica dos resultados laboratoriais;

4.7.8.5.6. assegurar o cumprimento das normas éticas e de biossegurança.

4.7.8.6. O responsável técnico deverá manter presença física ou disponibilidade imediata durante o horário de funcionamento do laboratório, garantindo suporte técnico aos profissionais executantes e intervenções tempestivas em caso de falhas analíticas ou não conformidades.

4.7.8.7. É vedada a execução de exames laboratoriais por profissionais não habilitados, sem supervisão técnica ou sem vínculo formal com a empresa credenciada, sob pena de infração sanitária e descredenciamento.

4.7.8.8. O dimensionamento da equipe técnica deverá assegurar redundância operacional mínima, evitando interrupção do serviço em caso de ausências, férias ou afastamentos, devendo ser garantida a continuidade da supervisão técnica durante todo o período de funcionamento.

4.7.8.9. A SEMUS poderá solicitar, a qualquer tempo, a relação nominal dos profissionais vinculados, com comprovação de registro em Conselho de Classe, vínculo formal, escalas de trabalho e certificados de capacitação, como condição para manutenção do credenciamento ativo.

4.7.8.10.O descumprimento das condições técnicas de qualificação profissional ou a ausência de supervisão técnica configuram infração grave, sujeita à suspensão do credenciamento e comunicação ao respectivo Conselho de Classe para apuração ética e disciplinar.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.9. Das verificações, inspeções e auditorias técnicas

4.7.9.1. As empresas credenciadas estarão sujeitas a verificações, inspeções e auditorias técnicas periódicas ou extraordinárias, realizadas por equipe designada pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos técnicos, sanitários e de qualidade estabelecidos no Termo de Referência e em seus anexos.

4.7.9.2. As inspeções técnicas poderão ocorrer sem aviso prévio, abrangendo as instalações físicas, equipamentos, insumos, registros de controle de qualidade, POPs, certificados de calibração e documentos de rastreabilidade de amostras, laudos e resultados laboratoriais.

4.7.9.3. A equipe técnica da SEMUS poderá realizar vistorias presenciais, auditorias documentais e entrevistas com profissionais da credenciada, bem como solicitar cópias de registros, relatórios, controles e certificados, de modo a verificar a conformidade com as exigências sanitárias e operacionais vigentes.

4.7.9.4. Durante a auditoria, poderão ser aplicadas checklists padronizadas de conformidade técnica, baseadas nas diretrizes da RDC ANVISA nº 611/2022 e nas Boas Práticas Laboratoriais (BPL), abrangendo:

4.7.9.4.1. condições de infraestrutura e biossegurança;
4.7.9.4.2. controle de qualidade interno e externo;
4.7.9.4.3. calibração e manutenção de equipamentos
4.7.9.4.4. registros de coleta e transporte de amostras;
4.7.9.4.5. qualificação de pessoal e supervisão técnica;
4.7.9.4.6. rastreabilidade dos resultados laboratoriais.

4.7.9.5. As inconformidades identificadas nas verificações técnicas deverão ser classificadas quanto à gravidade (leve, moderada ou grave) e registradas em relatório próprio, com prazo definido para correção e acompanhamento das ações corretivas pela equipe de fiscalização da SEMUS.

4.7.9.6. A ausência de regularização das inconformidades no prazo estabelecido implicará notificação formal e instauração de processo administrativo, podendo resultar em suspensão temporária do credenciamento, glosa técnica ou descredenciamento definitivo, conforme o disposto na Lei nº 14.133/2021, art. 156.

4.7.9.7. Os relatórios de inspeção e auditoria técnica terão caráter sigiloso e técnico, devendo ser assinados pelos fiscais designados e pelo representante da empresa auditada, que poderá apresentar manifestação escrita ou plano de ação corretivo no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

4.7.9.8. A SEMUS poderá, a seu critério, solicitar apoio da Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Federal, bem como de Conselhos de Classe (CRBM, CRF ou CRM) ou órgãos de controle externo, para inspeções conjuntas ou emissão de parecer técnico especializado.

4.7.9.9. A recusa injustificada da empresa credenciada em permitir a realização de auditorias ou em fornecer as informações e documentos solicitados configurará infração contratual grave, sujeitando-a às penalidades previstas no Termo de Referência e no edital de credenciamento.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.7.9.10.As auditorias técnicas poderão ser utilizadas como instrumento de avaliação de desempenho das credenciadas, subsidiando decisões de manutenção, suspensão ou descredenciamento, bem como o aperfeiçoamento dos fluxos de regulação e contratualização dos serviços laboratoriais.

4.8. Radiologia e Ultrassonografia (Serviços de Diagnóstico por Imagem)

4.8.1. Do Escopo e Abrangência dos Serviços

4.8.1.1. Os serviços objeto deste contrato compreendem a execução de exames radiográficos e ultrassonográficos destinados ao apoio diagnóstico das unidades da rede municipal de saúde, abrangendo atendimentos eletivos, ambulatoriais e de urgência regulada, conforme demanda encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS).

4.8.1.2. Os exames radiográficos e ultrassonográficos deverão ser realizados de acordo com os protocolos técnicos reconhecidos pela ANVISA, CNEN e Ministério da Saúde, observando rigorosamente os princípios da justificação, otimização e limitação de dose, previstos nas normas de proteção radiológica.

4.8.1.3. A execução abrangerá os seguintes grupos de exames, conforme nomenclatura e codificação da Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável:

4.8.1.3.1. Radiologia Geral: exames convencionais simples e contrastados de esqueleto, tórax, abdômen, face, pelve e extremidades;

4.8.1.3.2. Ultrassonografia: exames obstétricos, pélvicos, abdominais, superficiais, musculoesqueléticos e transvaginais, realizados por profissional médico habilitado;

4.8.1.3.3. Outros procedimentos correlatos: exames complementares de imagem previstos em protocolos municipais ou pactuados com o Ministério da Saúde.

4.8.1.4. A prestação dos serviços compreenderá todas as etapas técnicas do processo de imagem, incluindo:

4.8.1.4.1. recepção e identificação do paciente;

4.8.1.4.2. posicionamento adequado;

4.8.1.4.3. aplicação de parâmetros técnicos de exposição;

4.8.1.4.4. obtenção, conferência e armazenamento das imagens; e

4.8.1.4.5. emissão posterior de laudo técnico-assistencial por médico radiologista credenciado.

4.8.1.5. Os exames deverão ser realizados em equipamentos digitais ou digitalizados (DR ou CR), garantindo qualidade diagnóstica, contraste adequado, nitidez e rastreabilidade da imagem, vedada a utilização de sistemas obsoletos, analógicos ou sem controle de qualidade de exposição.

4.8.1.6. As imagens e laudos deverão conter identificação completa do paciente, data e hora da realização, assinatura digital do médico responsável (padrão ICP-Brasil) e identificação do equipamento utilizado, assegurando autenticidade e rastreabilidade técnica.

4.8.1.7. A empresa credenciada deverá possuir responsável técnico médico radiologista, regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM), sendo o responsável pela supervisão técnica e pela conformidade dos procedimentos realizados, conforme estabelece a RDC ANVISA nº

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

330/2019.

4.8.1.8. Os serviços deverão atender aos princípios de biossegurança, proteção radiológica e segurança do paciente, observando os limites de exposição ocupacional e populacional definidos pela CNEN NN 3.01 e NN 3.03, e adotando medidas de contenção de riscos e controle de infecção.

4.8.1.9. A contratada deverá garantir capacidade técnica e operacional suficiente para absorver a demanda municipal, observando a disponibilidade de agenda, manutenção dos equipamentos, qualificação dos operadores e cumprimento dos padrões de qualidade da imagem.

4.8.1.10.É vedada a realização de exames sem pedido médico formal, sem indicação clínica justificada ou fora das metodologias previstas na Tabela SIGTAP/SIA/SUS, devendo toda a execução respeitar os fluxos e protocolos assistenciais estabelecidos pela SEMUS.

4.8.2.Das Condições Técnicas e Infraestrutura Mínima

4.8.2.1. As empresas credenciadas deverão dispor de instalações físicas próprias ou locadas, devidamente licenciadas pela Vigilância Sanitária e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), quando aplicável, aptas à realização de exames radiográficos e ultrassonográficos, em conformidade com a RDC ANVISA nº 330/2019 e a RDC nº 50/2002.

4.8.2.2. As áreas destinadas à realização dos exames deverão possuir dimensões, ventilação, iluminação, isolamento acústico e conforto térmico compatíveis com o uso diagnóstico, observando os parâmetros da ABNT NBR 10152/2017 e as boas práticas de ergonomia previstas na NR-17.

4.8.2.3. As salas de radiografia deverão possuir:

4.8.2.3.1. blindagem radiológica adequada, conforme cálculo de barreira e memorial descritivo aprovados pela CNEN;

4.8.2.3.2. revestimento com material impermeável e lavável em piso e paredes;

4.8.2.3.3. porta com proteção radiológica, dotada de olho mágico de chumbo ou visor plumbífero;

4.8.2.3.4. câmara de comando protegida por parede ou vidro plumbífero, permitindo comunicação visual com o paciente;

4.8.2.3.5. sinalização luminosa externa (“Raio X – Não Entre”);

4.8.2.3.6. ventilação adequada e renovação de ar controlada, evitando recirculação contaminante.

4.8.2.4. As salas de ultrassonografia deverão:

4.8.2.4.1. garantir privacidade e isolamento acústico durante a execução dos exames;

4.8.2.4.2. possuir iluminação ajustável e temperatura entre 20°C e 24°C;

4.8.2.4.3. dispor de macas com lençol descartável, lavatório exclusivo para higienização das mãos, e suporte para transdutores;

4.8.2.4.4. manter espaço livre mínimo de 1,20 m ao redor do equipamento principal.

4.8.2.5. Os ambientes técnicos deverão dispor de:

4.8.2.5.1. rede elétrica estabilizada e aterrada, compatível com as cargas exigidas pelos

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

equipamentos;

4.8.2.5.2. no-breaks e estabilizadores para garantir funcionamento contínuo durante quedas de energia;

4.8.2.5.3. ponto de água e esgoto exclusivos (quando exigido pelo fabricante do equipamento);

4.8.2.5.4. sistema de climatização e renovação de ar, com filtros limpos e manutenções registradas.

4.8.2.6. A infraestrutura mínima do serviço deverá incluir ainda:

4.8.2.6.1. área de espera para pacientes, com assentos, bebedouro e sanitário acessível;

4.8.2.6.2. área administrativa ou de apoio técnico;

4.8.2.6.3. ambiente para armazenamento de materiais de consumo e EPIs, devidamente identificado e ventilado;

4.8.2.6.4. área de descarte temporário de resíduos biológicos e químicos, conforme o PGRSS;

4.8.2.6.5. acesso adequado para pessoas com deficiência, em conformidade com o Decreto nº 5.296/2004.

4.8.2.7. Todos os ambientes deverão possuir sinalização clara de risco radiológico, rotas de fuga, extintores de incêndio e mapa de emergência visível, conforme normas do Corpo de Bombeiros e da ABNT NBR 13434.

4.8.2.8. A credenciada deverá garantir condições de limpeza, iluminação e segurança ambiental permanentes, utilizando produtos saneantes registrados na ANVISA e assegurando higienização diária das superfícies e equipamentos.

4.8.2.9. O plano de manutenção predial e de infraestrutura deverá contemplar cronograma de verificação periódica de integridade física, ventilação, impermeabilização e sistemas elétricos, com registros arquivados e disponíveis à fiscalização técnica.

4.8.2.10.O descumprimento das condições técnicas ou estruturais mínimas implicará notificação formal e prazo de correção de até 10 (dez) dias úteis, sob pena de suspensão temporária da autorização para execução de exames, sem prejuízo das sanções contratuais e sanitárias cabíveis.

4.8.3. Dos Equipamentos e Acessórios Obrigatórios

4.8.3.1. Os serviços credenciados deverão dispor de equipamentos de radiologia e ultrassonografia compatíveis com as exigências técnicas e sanitárias vigentes, devidamente registrados na ANVISA e com certificação de conformidade do INMETRO, assegurando desempenho, segurança e precisão diagnóstica.

4.8.3.2. Os equipamentos deverão estar em perfeito estado de conservação e funcionamento, com manutenção preventiva e corretiva documentada, observando o cronograma estabelecido pelo fabricante e os requisitos de calibração periódica descritos no Termo de Referência.

4.8.3.3. O parque tecnológico mínimo exigido para a execução dos serviços de imagem é composto por:

4.8.3.3.1. Aparelho de Raios X digital direto (DR) ou digitalizado (CR), com gerador de alta

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

frequência, colimador luminoso e controle automático de exposição;

4.8.3.3.2. Mesa ou suporte vertical basculante com tampo radiotransparente, resistente e de fácil higienização;

4.8.3.3.3. Sistema digital de aquisição, processamento e arquivamento de imagens (DICOM compatível);

4.8.3.3.4. Monitor de alta resolução (mínimo 2 megapixels) para visualização e conferência das imagens;

4.8.3.3.5. Impressora DICOM para laudos e imagens, quando exigido;

4.8.3.3.6. Negatoscópio ou sistema de visualização digital certificado;

4.8.3.3.7. Equipamentos de ultrassonografia com transdutores convexos, lineares e endocavitários, frequência ajustável, doppler colorido e imagem de alta definição;

4.8.3.3.8. Gel condutor hipoalergênico com registro na ANVISA, armazenado de forma adequada;

4.8.3.3.9. Sistema estabilizado de energia elétrica, incluindo nobreak e aterramento;

4.8.3.3.10. Dosímetros individuais e coletivos para operadores e pessoal técnico, conforme exigência da CNEN.

4.8.3.4. É vedada a utilização de equipamentos obsoletos, analógicos, sem controle automático de exposição, sem calibração vigente ou sem registro sanitário ativo na ANVISA, sob pena de suspensão imediata da autorização para execução de exames.

4.8.3.5. Todos os equipamentos deverão possuir manual técnico disponível, contendo instruções operacionais, parâmetros de calibração, rotina de manutenção e protocolos de segurança recomendados pelo fabricante.

4.8.3.6. As empresas credenciadas deverão manter registro individualizado dos equipamentos, contendo:

4.8.3.6.1. número de série, modelo e fabricante;

4.8.3.6.2. número de registro na ANVISA;

4.8.3.6.3. certificado de conformidade INMETRO;

4.8.3.6.4. histórico de calibrações e manutenções preventivas;

4.8.3.6.5. data e responsável técnico por cada intervenção.

4.8.3.7. Os equipamentos deverão ser instalados por empresa ou técnico habilitado, com relatório de comissionamento e teste de aceitação devidamente assinado por engenheiro clínico, físico médico ou profissional com habilitação reconhecida pelo CREA ou CRTR, conforme o tipo de tecnologia.

4.8.3.8. Deverá ser mantido kit de acessórios e materiais de apoio compatíveis com as rotinas de exame, incluindo:

4.8.3.8.1. protetores plumbíferos (coletes, aventais, luvas e protetores de tireoide);

4.8.3.8.2. suportes e posicionadores anatômicos;

4.8.3.8.3. escalas de densidade, marcadores radiopacos e identificadores de lateralidade (D/E);

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.3.8.4. lençóis descartáveis, macas e aventais de exame;

4.8.3.8.5. equipamentos auxiliares de biossegurança (dispensadores de álcool 70%, lavatórios e lixeiras com tampa e pedal).

4.8.3.9. O responsável técnico deverá garantir que todos os equipamentos passem por testes periódicos de controle de qualidade de imagem, avaliando resolução espacial, contraste, ruído e uniformidade, com relatórios técnicos assinados e arquivados.

4.8.3.10.O descumprimento das especificações técnicas e de manutenção implicará interdição técnica imediata do equipamento, suspensão da execução de exames e comunicação à Vigilância Sanitária, sem prejuízo das penalidades contratuais cabíveis.

4.8.4.Da Proteção Radiológica e Biossegurança

4.8.4.1. As empresas credenciadas deverão adotar programa permanente de proteção radiológica e biossegurança, abrangendo medidas administrativas, técnicas e operacionais destinadas à proteção dos trabalhadores, pacientes e do público em geral contra exposições indevidas à radiação ionizante e a riscos biológicos.

4.8.4.2. O Programa de Proteção Radiológica (PPR) deverá ser elaborado, implementado e supervisionado por profissional legalmente habilitado (Supervisor de Proteção Radiológica – SPR), credenciado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), conforme determina a Norma CNEN NN 3.01.

4.8.4.3. O PPR deverá conter, no mínimo:

4.8.4.3.1. política de radioproteção e objetivos do serviço;

4.8.4.3.2. mapa de áreas controladas e supervisionadas;

4.8.4.3.3. cálculo de barreiras e blindagens;

4.8.4.3.4. procedimentos para operação segura dos equipamentos;

4.8.4.3.5. controle de doses ocupacionais e de pacientes;

4.8.4.3.6. plano de emergência e contingência;

4.8.4.3.7. registro e comunicação de incidentes radiológicos;

4.8.4.3.8. programa de treinamento e reciclagem da equipe.

4.8.4.4. Todo o pessoal ocupacionalmente exposto (POE) deverá utilizar dosímetro individual de leitura mensal, devidamente identificado e sob controle do SPR, devendo os resultados das leituras ser registrados, analisados e arquivados por período mínimo de 5 (cinco) anos, conforme CNEN NN 3.01.

4.8.4.5. A dose efetiva anual dos trabalhadores não deverá ultrapassar o limite de 20 mSv/ano (média ponderada de 5 anos), nem exceder 50 mSv em um único ano, conforme limites definidos pela CNEN, devendo o SPR adotar medidas imediatas caso algum profissional atinja 75% desse limite.

4.8.4.6. As áreas de exposição deverão estar claramente sinalizadas com o símbolo internacional de radiação ionizante, possuir luzes de advertência externas ("Raio X – Não entre") e acesso restrito a pessoal autorizado, conforme os cálculos de blindagem aprovados.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.4.7. É obrigatória a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs) devidamente certificados, incluindo aventais e colares plumbíferos, luvas, protetores de gônadas e óculos de chumbo, com inspeções periódicas para verificação de integridade e validade dos materiais.

4.8.4.8. O laboratório de imagem deverá manter programa de monitoramento ambiental da radiação, com medições semestrais em pontos críticos (salas, antecâmaras e áreas adjacentes), registradas em relatório técnico assinado pelo SPR e arquivado junto ao serviço.

4.8.4.9. Os pacientes deverão ser expostos à menor dose possível capaz de produzir imagem de qualidade diagnóstica, aplicando-se os princípios de otimização (ALARA – As Low As Reasonably Achievable) e justificação da exposição, vedada a repetição de exames sem motivo técnico documentado.

4.8.4.10.As gestantes e pessoas em idade fértil deverão ser informadas sobre os riscos e submetidas a exames radiológicos somente em casos clinicamente indispensáveis, mediante adoção de blindagens adicionais e registro da justificativa médica no prontuário.

4.8.4.11.Nos serviços de ultrassonografia, deverão ser observadas as medidas de biossegurança e assepsia, incluindo higienização dos transdutores com produtos aprovados pela ANVISA, uso de capas ou preservativos descartáveis e troca de gel condutor a cada paciente.

4.8.4.12.Todos os resíduos provenientes das atividades de imagem (filmes, produtos químicos, luvas, campos, capas plásticas e materiais contaminados) deverão ser segregados, armazenados e descartados conforme o PGRSS e a RDC ANVISA nº 222/2018, com registro e comprovação documental.

4.8.4.13.O descumprimento das normas de radioproteção e biossegurança implicará interdição técnica imediata do equipamento ou setor, suspensão temporária do credenciamento e comunicação à CNEN e à Vigilância Sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

4.8.5.Da Calibração, Manutenção e Controle de Qualidade dos Equipamentos

4.8.5.1. Os equipamentos utilizados na execução dos exames radiográficos e ultrassonográficos deverão ser submetidos a calibração, manutenção preventiva e controle de qualidade técnico-operacional periódicos, assegurando desempenho estável, segurança e confiabilidade das imagens produzidas, conforme as normas da RDC ANVISA nº 330/2019 e das Resoluções CNEN NN 3.01 e NN 3.03.

4.8.5.2. A calibração dos equipamentos de radiologia e ultrassonografia deverá ser realizada por empresa ou laboratório técnico acreditado pelo INMETRO ou com rastreabilidade metrológica comprovada, emitindo certificados de calibração contendo número de série, data, responsável técnico, método utilizado e resultados obtidos.

4.8.5.3. Os equipamentos de radiologia (Raios X DR/CR) deverão passar, no mínimo, pelos seguintes testes de controle de qualidade:

4.8.5.3.1. reprodutibilidade e linearidade de exposição;

4.8.5.3.2. congruência do feixe de radiação e campo luminoso;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.5.3.3. exatidão da tensão e corrente do tubo (kVp/mA);
4.8.5.3.4. uniformidade e contraste de imagem;
4.8.5.3.5. resolução espacial e densidade óptica;
4.8.5.3.6. exatidão do tempo de exposição;
4.8.5.3.7. checagem de integridade das blindagens e dosimetria de fuga.
4.8.5.4. Os equipamentos de ultrassonografia deverão passar, no mínimo, pelos seguintes testes de desempenho:
4.8.5.4.1. uniformidade de brilho e contraste;
4.8.5.4.2. resolução axial e lateral;
4.8.5.4.3. precisão geométrica e sensibilidade de profundidade;
4.8.5.4.4. avaliação de artefatos e calibração de ganho;
4.8.5.4.5. calibração dos transdutores e doppler colorido.
4.8.5.5. A frequência mínima de verificação e controle de qualidade deverá observar:
4.8.5.5.1. **Calibração geral:** a cada 12 (doze) meses, ou conforme recomendação do fabricante;
4.8.5.5.2. **Manutenção preventiva:** a cada 6 (seis) meses, com relatório técnico e checklist de desempenho;
4.8.5.5.3. **Teste de controle de qualidade de imagem:** no mínimo 1 (uma) vez por mês para raios X e 1 (uma) vez por trimestre para ultrassonografia;
4.8.5.5.4. **Recalibração imediata:** sempre que ocorrer manutenção corretiva, substituição de componente crítico ou desvio identificado em inspeção.
4.8.5.6. Todos os relatórios técnicos e certificados de calibração deverão ser assinados por engenheiro clínico, físico médico ou profissional habilitado junto ao CREA, e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, devendo estar disponíveis à SEMUS e à Vigilância Sanitária.
4.8.5.7. A empresa credenciada deverá manter registro individualizado de manutenção e calibração de cada equipamento, contendo:
4.8.5.7.1. número de patrimônio, modelo e série;
4.8.5.7.2. datas e natureza dos serviços realizados;
4.8.5.7.3. resultados dos testes e medições;
4.8.5.7.4. identificação do técnico responsável;
4.8.5.7.5. plano de ação para não conformidades detectadas.
4.8.5.8. A não conformidade identificada nos testes de controle de qualidade deverá ser corrigida imediatamente, devendo o equipamento ser retirado de uso até sua regularização, com anotação em livro ou sistema de registro técnico e comunicação formal à SEMUS.
4.8.5.9. É obrigatória a execução de relatórios de verificação periódica de desempenho global (VDG), contendo indicadores de estabilidade de imagem, eficiência operacional e taxa de retrabalho por falha técnica, a serem revisados pelo responsável técnico e arquivados.
4.8.5.10.O descumprimento dos requisitos de calibração, manutenção ou controle de qualidade

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

implicará interdição técnica imediata do equipamento e suspensão da execução de exames, sem prejuízo das penalidades contratuais e comunicação aos órgãos reguladores competentes.

4.8.6. Dos Parâmetros Técnicos de Execução dos Exames

4.8.6.1. Todos os exames radiográficos e ultrassonográficos deverão ser realizados de acordo com protocolos técnicos padronizados e validados, compatíveis com o tipo de exame, a região anatômica e a finalidade diagnóstica, observando os princípios de qualidade de imagem, segurança do paciente e otimização de dose.

4.8.6.2. A realização dos exames radiológicos deverá seguir os princípios da técnica mínima necessária, com tempo e intensidade de exposição adequados, de forma a garantir imagens de alta definição e contraste, minimizando a dose de radiação ao paciente e ao operador, conforme o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

4.8.6.3. Os parâmetros técnicos básicos de exposição (kVp, mA, tempo, distância foco-filme e foco-paciente) deverão ser definidos conforme os protocolos de radiodiagnóstico reconhecidos pela CNEN e pela Sociedade Brasileira de Radiologia (CBR), levando em consideração:

4.8.6.3.1. espessura da região anatômica examinada;

4.8.6.3.2. tipo de detector (digital direto, CR ou DR);

4.8.6.3.3. finalidade diagnóstica (screening, avaliação detalhada ou acompanhamento);

4.8.6.3.4. faixa etária e condição clínica do paciente.

4.8.6.4. As imagens radiográficas deverão apresentar resolução mínima de 2,5 line pairs/mm, contraste adequado, ausência de artefatos e identificação clara do paciente, data, lateralidade e posição (AP, PA, perfil etc.), conforme critérios do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) da CNEN.

4.8.6.5. As radiografias de tórax deverão priorizar exposição entre 100 e 120 kVp e distância foco-filme de 1,80 m, salvo orientação diversa do protocolo técnico.

4.8.6.6. As radiografias de extremidades e face deverão utilizar parâmetros reduzidos (45–60 kVp) e campos colimados, evitando exposição desnecessária.

4.8.6.7. Os exames de ultrassonografia deverão ser realizados com frequências de transdutor adequadas à profundidade e estrutura examinada, adotando-se os seguintes parâmetros mínimos:

4.8.6.7.1. Transdutores lineares: 7 a 15 MHz (superfícies e musculoesqueléticos);

4.8.6.7.2. Transdutores convexos: 2 a 6 MHz (abdominais e pélvicos);

4.8.6.7.3. Transdutores endocavitários: 5 a 9 MHz (pélvicos e transvaginais);

4.8.6.7.4. Modo Doppler colorido: calibração e ganho ajustados para detecção de fluxo sem aliasing.

4.8.6.8. Cada exame ultrassonográfico deverá registrar mínimo de quatro imagens representativas, contendo data, identificação do paciente, nome do médico executante, parâmetros técnicos utilizados e orientação anatômica, de modo a garantir rastreabilidade e qualidade diagnóstica.

4.8.6.9. Os operadores e técnicos deverão seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

aprovados pelo responsável técnico, contendo:

4.8.6.9.1. preparação do paciente;

4.8.6.9.2. posicionamento e colimação;

4.8.6.9.3. parâmetros de exposição ou frequência;

4.8.6.9.4. técnica de registro e armazenamento da imagem;

4.8.6.9.5. critérios de repetição e descarte de exames inadequados.

4.8.6.10.As repetições de exames por falha técnica deverão ser registradas em formulário próprio, contendo o motivo, operador responsável e medidas preventivas adotadas, sendo vedada a repetição sistemática de exames sem correção da causa raiz.

4.8.6.11.As imagens diagnósticas deverão ser armazenadas em formato DICOM (.dcm), preservando metadados técnicos, parâmetros de exposição e identificação do operador, devendo permanecer arquivadas pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, conforme determina a RDC ANVISA nº 330/2019.

4.8.6.12.O responsável técnico médico radiologista deverá realizar revisão periódica dos protocolos técnicos, ajustando parâmetros de exposição e qualidade conforme evolução tecnológica, relatórios de controle de qualidade e recomendações de órgãos reguladores.

4.8.6.13.O descumprimento dos parâmetros técnicos de execução, a utilização de protocolos inadequados ou a emissão de imagens fora dos padrões de qualidade implicará notificação formal e suspensão da execução de exames, até a regularização comprovada perante a SEMUS.

4.8.7.Dos Profissionais Envolvidos e Supervisão Técnica

4.8.7.1. As empresas credenciadas deverão dispor de equipe técnica habilitada e suficiente para execução dos serviços de radiologia e ultrassonografia, compatível com o volume de exames e com a complexidade dos procedimentos realizados, garantindo segurança, qualidade e rastreabilidade técnica.

4.8.7.2. A equipe mínima deverá ser composta por:

4.8.7.2.1. Responsável Técnico Médico Radiologista, com registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM), experiência comprovada em diagnóstico por imagem e designação formal pela empresa credenciada;

4.8.7.2.2. Médico Ultrassonografista, com habilitação reconhecida pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) ou instituição equivalente, devidamente registrado no CRM;

4.8.7.2.3. Técnico ou Tecnólogo em Radiologia, com registro ativo no Conselho Regional de Técnicos em Radiologia (CRTR), responsável pela operação direta dos equipamentos e execução dos exames radiográficos;

4.8.7.2.4. Auxiliar ou atendente de apoio técnico, treinado em biossegurança, preparo de pacientes e apoio logístico ao setor.

4.8.7.3. O Responsável Técnico Médico Radiologista responderá solidariamente pela execução técnica dos exames, pela conformidade dos protocolos utilizados, pela proteção radiológica e pela qualidade das imagens geradas, conforme determina a RDC ANVISA nº 330/2019, art. 7º.

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.7.4. Compete ao responsável técnico:

4.8.7.4.1. aprovar, revisar e atualizar os protocolos técnicos de exposição e imagem;

4.8.7.4.2. supervisionar a implantação do Programa de Proteção Radiológica (PPR);

4.8.7.4.3. avaliar relatórios de calibração, manutenção e controle de qualidade;

4.8.7.4.4. supervisionar tecnicamente a execução dos exames e a segurança do paciente;

4.8.7.4.5. validar os laudos técnicos e garantir a rastreabilidade dos resultados;

4.8.7.4.6. manter articulação com a SEMUS para fins de auditoria e comunicação técnica.

4.8.7.5. O responsável técnico deverá garantir que os técnicos e tecnólogos em radiologia estejam devidamente habilitados, registrados e com dosímetros individuais ativos, conforme exigência da CNEN e da Lei nº 7.394/1985.

4.8.7.6. Os profissionais deverão passar por treinamento inicial e reciclagem anual nas seguintes áreas:

4.8.7.6.1. proteção radiológica e biossegurança;

4.8.7.6.2. operação e manutenção básica dos equipamentos;

4.8.7.6.3. controle de qualidade de imagem e parâmetros técnicos;

4.8.7.6.4. atendimento humanizado e segurança do paciente;

4.8.7.6.5. protocolos técnicos e atualizações normativas da CNEN e ANVISA.

4.8.7.7. O Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), quando aplicável, deverá estar formalmente designado e credenciado junto à CNEN, sendo responsável pelo controle de doses, monitoramento ambiental, elaboração do PPR e acompanhamento técnico das inspeções radiológicas.

4.8.7.8. O responsável técnico deverá manter presença física regular no serviço e disponibilidade imediata para atendimento de intercorrências técnicas, sendo vedada a delegação de responsabilidade sem prévia comunicação e aprovação da SEMUS.

4.8.7.9. É vedada a realização de exames radiográficos ou ultrassonográficos por profissionais sem habilitação técnica, sem supervisão direta ou sem registro profissional, constituindo falta grave e infração sanitária.

4.8.7.10.A SEMUS poderá, a qualquer tempo, solicitar a relação nominal atualizada de todos os profissionais vinculados, com comprovação de habilitação, vínculo técnico e certificados de capacitação, como condição para manutenção do credenciamento ativo.

4.8.7.11.O descumprimento das condições de qualificação técnica ou ausência de supervisão configurará infração contratual grave, podendo ensejar suspensão temporária, descredenciamento e comunicação ao respectivo Conselho de Classe, sem prejuízo das demais medidas legais cabíveis.

4.8.8.Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos

4.8.8.1. Os serviços credenciados deverão manter Programa de Controle de Qualidade de Imagem (CQI), com rotinas sistematizadas para avaliação do desempenho técnico dos equipamentos, da qualidade das imagens obtidas e da conformidade dos laudos emitidos, conforme estabelece a RDC ANVISA nº 330/2019 e a CNEN NN 3.03.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.8.2. O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações:

4.8.8.2.1. uniformidade e contraste da imagem;

4.8.8.2.2. resolução espacial e nitidez;

4.8.8.2.3. ausência de artefatos, distorções e ruídos;

4.8.8.2.4. calibração dos monitores de visualização;

4.8.8.2.5. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;

4.8.8.2.6. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);

4.8.8.2.7. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).

4.8.8.3. O controle de qualidade das imagens deverá ser realizado no mínimo uma vez por mês, devendo os resultados ser documentados em relatório técnico, acompanhado das ações corretivas adotadas em caso de não conformidade.

4.8.8.4. Cada exame radiográfico ou ultrassonográfico deverá ser avaliado quanto à adequação da imagem à finalidade diagnóstica, sendo obrigatória a repetição imediata do exame quando houver falha técnica que comprometa a interpretação, como falta de foco, artefato digital, contraste inadequado ou posicionamento incorreto.

4.8.8.5. As repetições de exames deverão ser devidamente registradas, indicando o motivo, o técnico responsável e a medida corretiva implementada, devendo o índice de repetição não ultrapassar 5% do total mensal de exames realizados, salvo justificativa técnica formalmente aceita pela SEMUS.

4.8.8.6. Todos os laudos de exames deverão ser elaborados e assinados exclusivamente por médico radiologista ou ultrassonografista habilitado, com certificação digital padrão ICP-Brasil, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica.

4.8.8.7. A validação técnica dos laudos compreenderá:

4.8.8.7.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;

4.8.8.7.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;

4.8.8.7.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;

4.8.8.7.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.

4.8.8.8. O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:

4.8.8.8.1. coerência entre o exame realizado e o pedido médico;

4.8.8.8.2. padronização da linguagem diagnóstica;

4.8.8.8.3. conformidade ética e técnica da interpretação;

4.8.8.8.4. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.

4.8.8.9. Os laudos deverão conter obrigatoriamente:

4.8.8.9.1. identificação do paciente e do exame;

4.8.8.9.2. número de registro no serviço;

4.8.8.9.3. data e hora da realização e emissão;

4.8.8.9.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica;

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.8.9.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.

4.8.8.10.Os arquivos digitais (imagens e laudos) deverão ser armazenados em formato DICOM, com cópias de segurança (backup automático e redundante), garantindo sigilo e rastreabilidade, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, conforme determina a RDC ANVISA nº 330/2019.

4.8.8.11.O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com indicadores de:

4.8.8.11.1. taxa de repetição de exames;

4.8.8.11.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT);

4.8.8.11.3. não conformidades técnicas;

4.8.8.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;

4.8.8.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.

4.8.8.12.O descumprimento dos requisitos de controle de qualidade de imagem ou de validação de laudos implicará notificação formal e prazo de correção de até 10 (dez) dias úteis, sob pena de suspensão temporária da autorização para execução de exames, sem prejuízo das sanções administrativas e éticas cabíveis.

4.8.9.Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos

4.8.9.1. Os serviços credenciados deverão manter Programa de Controle de Qualidade de Imagem (CQI), com rotinas sistematizadas para avaliação do desempenho técnico dos equipamentos, da qualidade das imagens obtidas e da conformidade dos laudos emitidos, conforme estabelece a RDC ANVISA nº 330/2019 e a CNEN NN 3.03.

4.8.9.2. O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações:

4.8.9.2.1. uniformidade e contraste da imagem;

4.8.9.2.2. resolução espacial e nitidez;

4.8.9.2.3. ausência de artefatos, distorções e ruídos;

4.8.9.2.4. calibração dos monitores de visualização;

4.8.9.2.5. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;

4.8.9.2.6. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);

4.8.9.2.7. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).

4.8.9.3. O controle de qualidade das imagens deverá ser realizado no mínimo uma vez por mês, devendo os resultados ser documentados em relatório técnico, acompanhado das ações corretivas adotadas em caso de não conformidade.

4.8.9.4. Cada exame radiográfico ou ultrassonográfico deverá ser avaliado quanto à adequação da imagem à finalidade diagnóstica, sendo obrigatória a repetição imediata do exame quando houver falha técnica que comprometa a interpretação, como falta de foco, artefato digital, contraste inadequado ou posicionamento incorreto.

4.8.9.5. As repetições de exames deverão ser devidamente registradas, indicando o motivo, o técnico responsável e a medida corretiva implementada, devendo o índice de repetição não ultrapassar 5%

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

do total mensal de exames realizados, salvo justificativa técnica formalmente aceita pela SEMUS.

4.8.9.6. Todos os laudos de exames deverão ser elaborados e assinados exclusivamente por médico radiologista ou ultrassonografista habilitado, com certificação digital padrão ICP-Brasil, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica.

4.8.9.7. A validação técnica dos laudos compreenderá:

4.8.9.7.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;

4.8.9.7.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;

4.8.9.7.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;

4.8.9.7.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.

4.8.9.8. O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:

4.8.9.8.1. coerência entre o exame realizado e o pedido médico;

4.8.9.8.2. padronização da linguagem diagnóstica;

4.8.9.8.3. conformidade ética e técnica da interpretação;

4.8.9.8.4. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.

4.8.9.9. Os laudos deverão conter obrigatoriamente:

4.8.9.9.1. identificação do paciente e do exame;

4.8.9.9.2. número de registro no serviço;

4.8.9.9.3. data e hora da realização e emissão;

4.8.9.9.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica;

4.8.9.9.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.

4.8.9.10.Os arquivos digitais (imagens e laudos) deverão ser armazenados em formato DICOM, com cópias de segurança (backup automático e redundante), garantindo sigilo e rastreabilidade, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, conforme determina a RDC ANVISA nº 330/2019.

4.8.9.11.O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com indicadores de:

4.8.9.11.1. taxa de repetição de exames;

4.8.9.11.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT);

4.8.9.11.3. não conformidades técnicas;

4.8.9.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;

4.8.9.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.

4.8.9.12.O descumprimento dos requisitos de controle de qualidade de imagem ou de validação de laudos implicará notificação formal e prazo de correção de até 10 (dez) dias úteis, sob pena de suspensão temporária da autorização para execução de exames, sem prejuízo das sanções administrativas e éticas cabíveis.

4.8.10. Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos

4.8.10.1.Os serviços credenciados deverão manter Programa de Controle de Qualidade de Imagem

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

(CQI), com rotinas sistematizadas para avaliação do desempenho técnico dos equipamentos, da qualidade das imagens obtidas e da conformidade dos laudos emitidos, conforme estabelece a RDC ANVISA nº 330/2019 e a CNEN NN 3.03.

4.8.10.2.O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações:

4.8.10.2.1. uniformidade e contraste da imagem;

4.8.10.2.2. resolução espacial e nitidez;

4.8.10.2.3. ausência de artefatos, distorções e ruídos;

4.8.10.2.4. calibração dos monitores de visualização;

4.8.10.2.5. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;

4.8.10.2.6. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);

4.8.10.2.7. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).

4.8.10.3.O controle de qualidade das imagens deverá ser realizado no mínimo uma vez por mês, devendo os resultados ser documentados em relatório técnico, acompanhado das ações corretivas adotadas em caso de não conformidade.

4.8.10.4.Cada exame radiográfico ou ultrassonográfico deverá ser avaliado quanto à adequação da imagem à finalidade diagnóstica, sendo obrigatória a repetição imediata do exame quando houver falha técnica que comprometa a interpretação, como falta de foco, artefato digital, contraste inadequado ou posicionamento incorreto.

4.8.10.5.As repetições de exames deverão ser devidamente registradas, indicando o motivo, o técnico responsável e a medida corretiva implementada, devendo o índice de repetição não ultrapassar 5% do total mensal de exames realizados, salvo justificativa técnica formalmente aceita pela SEMUS.

4.8.10.6.Todos os laudos de exames deverão ser elaborados e assinados exclusivamente por médico radiologista ou ultrassonografista habilitado, com certificação digital padrão ICP-Brasil, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica.

4.8.10.7.A validação técnica dos laudos compreenderá:

4.8.10.7.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;

4.8.10.7.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;

4.8.10.7.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;

4.8.10.7.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.

4.8.10.8.O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:

4.8.10.8.1. coerência entre o exame realizado e o pedido médico;

4.8.10.8.2. padronização da linguagem diagnóstica;

4.8.10.8.3. conformidade ética e técnica da interpretação;

4.8.10.8.4. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.

4.8.10.9.Os laudos deverão conter obrigatoriamente:

4.8.10.9.1. identificação do paciente e do exame;

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4.8.10.9.2. número de registro no serviço;
4.8.10.9.3. data e hora da realização e emissão;
4.8.10.9.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica;
4.8.10.9.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.
4.8.10.10. Os arquivos digitais (imagens e laudos) deverão ser armazenados em formato DICOM, com cópias de segurança (backup automático e redundante), garantindo sigilo e rastreabilidade, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, conforme determina a RDC ANVISA nº 330/2019.
4.8.10.11. O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com indicadores de:
4.8.10.11.1. taxa de repetição de exames;
4.8.10.11.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT);
4.8.10.11.3. não conformidades técnicas;
4.8.10.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;
4.8.10.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.
4.8.10.12. O descumprimento dos requisitos de controle de qualidade de imagem ou de validação de laudos implicará notificação formal e prazo de correção de até 10 (dez) dias úteis, sob pena de suspensão temporária da autorização para execução de exames, sem prejuízo das sanções administrativas e éticas cabíveis.

4-A. CLÁUSULA QUARTA-A – DOS REQUISITOS COMPLEMENTARES DOS LOTES TÉCNICOS DA 1ª RETIFICAÇÃO

4-A.1. As especificações técnicas já previstas na Cláusula Quarta permanecem aplicáveis aos serviços de análises clínicas, radiologia e ultrassonografia naquilo que forem compatíveis, devendo ser interpretadas em conjunto com os requisitos complementares abaixo e com o Anexo II – Requisitos Técnicos por Lote.
4-A.2. Para o Lote 01 – Exames Laboratoriais de Análises Clínicas, permanecem aplicáveis as disposições do bloco “Análises Clínicas” constante da Cláusula Quarta, sem prejuízo das exigências específicas do Edital, do Termo de Referência e de seus anexos.

Lote 02 – Exames Citopatológicos/PCCU e Exame Molecular de Detecção de HPV

4-A.3. O Lote 02 compreende a execução de exames citopatológicos/PCCU e do exame molecular de detecção de HPV, destinados ao rastreamento, à prevenção, ao apoio diagnóstico e ao acompanhamento de alterações relacionadas ao câncer do colo do útero, conforme os procedimentos, códigos, quantitativos estimados e valores constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.
4-A.3.1. A execução compreenderá, conforme o procedimento e o fluxo definido pela SEMUS, o recebimento, a conferência, a identificação, o acondicionamento, o transporte quando atribuído à CONTRATADA, o processamento, a análise, a leitura ou detecção molecular, a validação técnica, a emissão, a liberação e a entrega dos laudos, bem como a manutenção dos registros necessários à rastreabilidade integral.
4-A.3.2. A CONTRATADA deverá adotar critérios objetivos para aceitação, rejeição ou solicitação de

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

nova coleta, incluindo ausência de identificação, divergência de dados, material insuficiente, lâmina danificada, fixação inadequada, contaminação, acondicionamento incorreto ou incompatibilidade entre amostra e solicitação, registrando e comunicando as ocorrências à SEMUS.

4-A.3.3. O exame molecular de detecção de HPV deverá ser executado por metodologia tecnicamente validada e regularizada perante a autoridade sanitária competente, com uso de kits, reagentes, controles, calibradores, equipamentos e sistemas compatíveis com a finalidade diagnóstica.

4-A.3.4. A CONTRATADA deverá manter POPs específicos para recebimento, identificação, conservação, preparo, processamento, análise, validação, liberação, armazenamento e descarte das amostras destinadas à detecção molecular de HPV, incluindo critérios de aceitação, rejeição, repetição e recoleta.

4-A.3.5. A leitura citopatológica deverá ser realizada por profissional legalmente habilitado, capacitado e vinculado à CONTRATADA, sob responsabilidade técnica formalmente designada, devendo ser mantido sistema documentado de controle de qualidade e rastreabilidade das amostras, lâminas, requisições, resultados e laudos.

Lote 03 – Exames Anatomopatológicos

4-A.4. O Lote 03 compreende a execução de exames anatomopatológicos destinados à análise técnica de materiais biológicos, fragmentos, biópsias, peças, amostras e demais materiais encaminhados pela rede municipal de saúde, conforme os procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

4-A.4.1. A execução compreenderá, conforme o caso, o recebimento, conferência, identificação, fixação, conservação, processamento técnico, análise macroscópica, processamento histológico, análise microscópica, emissão, liberação e entrega dos laudos anatomopatológicos, bem como a manutenção dos respectivos registros de rastreabilidade.

4-A.4.2. A identificação dos materiais deverá ser inequívoca e compatível com o paciente, a solicitação, a unidade solicitante, o tipo de material, a data da coleta ou procedimento e o responsável pelo encaminhamento, sendo vedado o processamento de materiais sem identificação mínima segura.

4-A.4.3. A CONTRATADA deverá manter rotinas documentadas para recebimento, identificação, fixação, processamento, análise, guarda, arquivamento e descarte de materiais biológicos, blocos, lâminas e demais materiais relacionados aos exames anatomopatológicos.

4-A.4.4. A CONTRATADA deverá manter sistema documentado de controle de qualidade e revisão técnica dos casos inconclusivos, divergentes, insatisfatórios, com suspeita diagnóstica relevante ou que demandem confirmação técnica, preservando a rastreabilidade dos materiais, amostras, blocos, lâminas, resultados e laudos.

4-A.4.5. Quando houver utilização de laboratório de apoio para exames específicos ou procedimentos de maior complexidade, deverão ser preservadas a identificação do executor, a regularidade técnica e sanitária, a rastreabilidade do material encaminhado e a responsabilidade integral da CONTRATADA perante a Administração.

Lote 04 – Exames de Imagem Básica

4-A.5. Para o Lote 04 – Exames de Imagem Básica, as disposições da Cláusula Quarta referentes à radiologia serão aplicadas naquilo que forem compatíveis com radiografias e demais procedimentos de radiologia convencional constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

4-A.5.1. A CONTRATADA deverá manter estrutura física adequada, equipamentos regularmente

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

instalados e operantes, registros de manutenção, calibração, controle de qualidade ou verificação técnica, normas de radioproteção, profissionais habilitados e sistema seguro de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização das imagens e laudos.

Lote 05 – Exames de Imagem Especializada

4-A.6. O Lote 05 compreende a execução de exames de imagem especializada destinados ao apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, abrangendo procedimentos de maior complexidade técnica, conforme a Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

4-A.6.1. A execução compreenderá, conforme a natureza do procedimento, o recebimento da solicitação, identificação do paciente, preparo quando necessário, triagem de contraindicações, realização do exame, obtenção, conferência, armazenamento e disponibilização das imagens, emissão e liberação dos laudos e manutenção dos registros de rastreabilidade.

4-A.6.2. Os exames especializados deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos, tecnologias, acessórios, sistemas e protocolos compatíveis com a complexidade do procedimento, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de segurança do paciente, proteção radiológica, segurança magnética, uso de contraste, sedação, biossegurança e proteção de dados pessoais, conforme aplicável.

4-A.6.3. Quando houver utilização de radiação ionizante, deverão ser observados os princípios da justificação, otimização e limitação de dose; quando houver ressonância magnética, deverão ser mantidos protocolos de segurança magnética, triagem de contraindicações e controle de acesso; e, quando houver contraste ou sedação, deverão ser observados os protocolos assistenciais, de monitorização e suporte a intercorrências aplicáveis.

4-A.6.4. A CONTRATADA deverá manter sistema documentado de controle de qualidade das imagens, manutenção e calibração dos equipamentos, indicadores de desempenho e plano de contingência para falha de equipamentos, indisponibilidade de sistema, perda de imagens, intercorrência clínica, interrupção de energia ou qualquer ocorrência que possa comprometer a continuidade ou a segurança dos serviços.

4-A.6.5. A habilitação para um procedimento de imagem especializada não autoriza automaticamente a execução de todos os procedimentos do lote, devendo existir compatibilidade da estrutura, equipamentos, equipe e responsável técnico com os exames efetivamente autorizados à CONTRATADA.

Lote 06 – Exames de Imagem Bucal/Odontológica

4-A.7. O Lote 06 compreende a execução de exames de imagem bucal/odontológica destinados ao apoio diagnóstico, planejamento, acompanhamento e avaliação de procedimentos odontológicos realizados no âmbito da rede municipal de saúde, conforme os procedimentos constantes da Tabela Consolidada de Procedimentos, Itens e Valores.

4-A.7.1. Os exames deverão ser realizados em ambiente adequado, por profissionais habilitados, com equipamentos compatíveis com a finalidade diagnóstica odontológica, observadas as normas técnicas, sanitárias, profissionais, de proteção radiológica, biossegurança, segurança do paciente e proteção de dados pessoais aplicáveis.

4-A.7.2. A CONTRATADA deverá manter equipamentos e sistemas de aquisição, processamento, armazenamento e disponibilização de imagens em adequado estado de conservação e funcionamento, com registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, testes de desempenho e controle de qualidade.

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

4-A.7.3. Quando houver utilização de equipamento emissor de radiação ionizante, deverão ser observadas as exigências de proteção radiológica, blindagem, sinalização, controle de acesso, segurança ocupacional e demais requisitos previstos nas normas técnicas e sanitárias aplicáveis.
4-A.7.4. A CONTRATADA deverá manter sistema de arquivamento, guarda, rastreabilidade e disponibilização segura das imagens, laudos ou documentos técnicos, bem como os registros de controle de qualidade, proteção radiológica e manutenção dos equipamentos.

Lote 07 – Ultrassonografias

4-A.8. Para o Lote 07 – Ultrassonografias, as disposições da Cláusula Quarta referentes à ultrassonografia serão aplicadas naquilo que forem compatíveis, observadas as exigências complementares do Edital, do Termo de Referência e de seus anexos.
4-A.8.1. A CONTRATADA deverá dispor de equipamento de ultrassonografia, transdutores, acessórios, sistemas de registro, armazenamento e disponibilização de imagens compatíveis com os exames ofertados, mantendo registros de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração, testes de desempenho e controle de qualidade.
4-A.8.2. A sala de ultrassonografia deverá garantir privacidade ao usuário, mobiliário adequado, condições de higienização das superfícies, disponibilidade de insumos necessários ao exame e ambiente compatível com a execução segura dos procedimentos.
4-A.8.3. A CONTRATADA deverá adotar práticas de biossegurança e higienização em todas as etapas, incluindo preparo da sala, higienização de superfícies, manejo dos transdutores, uso de gel condutor, descarte de materiais e proteção do usuário, mantendo rotina documentada de limpeza, desinfecção, armazenamento e controle dos transdutores e equipamentos.
4-A.9. As Cláusulas Quinta a Décima deste instrumento, por terem sido originalmente estruturadas para os fluxos de análises clínicas, radiografia e ultrassonografia, aplicam-se ao Lote 01 e aos Lotes 04 e 07 naquilo que forem compatíveis. Para os Lotes 02, 03, 05 e 06, serão observadas prioritariamente as condições específicas de execução previstas nesta Cláusula Quarta-A, no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, sem prejuízo das obrigações gerais compatíveis.

5. CLÁUSULA QUINTA – DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DO LOCAL DE FUNCIONAMENTO

5.1. Para o funcionamento e prestação dos serviços objeto deste contrato, sejam eles de análises clínicas laboratoriais ou de diagnóstico por imagem (radiografia e ultrassonografia), deverão ser observadas as seguintes condições mínimas, de inteira responsabilidade da Contratada, referentes à unidade assistencial onde ocorrerá a execução.
5.1.2. Local adequado, de uso exclusivo para atividades de saúde, contendo mobiliário, equipamentos e instalações compatíveis com a natureza dos serviços executados, em quantidade suficiente para garantir eficiência, segurança e conformidade com as normas sanitárias e de boas práticas profissionais.
5.1.3. Sistema de prevenção e combate a incêndios, inundações e choques elétricos, instalado conforme as exigências do Corpo de Bombeiros e da legislação vigente, devidamente sinalizado e em perfeito funcionamento.
5.1.4. Conservação predial periódica, com execução de reparos preventivos e corretivos necessários à continuidade e segurança das atividades, assegurando a integridade estrutural do imóvel e das

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

áreas técnicas.

5.1.5. Manutenção rigorosa da limpeza, higienização e assepsia de todos os ambientes, inclusive salas de exame, coleta, processamento e apoio técnico, em conformidade com as normas da RDC ANVISA nº 611/2022 e RDC nº 330/2019.

5.1.6. Controle ambiental e sanitário permanente, com execução de fumigação, dedetização, desratização e descupinização, em conformidade com as normas do órgão de Vigilância Sanitária competente, mediante apresentação dos comprovantes de execução atualizados.

5.1.7. A Contratada será integralmente responsável por todos os custos de instalações, manutenção e operação dos bens, equipamentos e mobiliários utilizados, bem como pela segurança das instalações, dos produtos, das equipes técnicas e dos pacientes, durante toda a vigência do credenciamento.

5.1.8. A Contratada deverá assegurar que os equipamentos e instalações mantenham certificação, calibração e manutenção preventiva em dia, devendo apresentar, sempre que solicitado, relatórios técnicos e registros de inspeção, conforme exigências da ANVISA, CNEN e INMETRO, quando aplicável.

5.1.9. A Contratada será responsável pelo transporte de materiais e amostras biológicas, quando aplicável, arcando com todos os custos e meios necessários (veículos, ajudantes, seguros, embalagens, escolta e demais despesas), garantindo integridade e rastreabilidade durante todo o percurso.

5.1.10. O transporte de materiais biológicos deverá ocorrer em meios seguros e compatíveis com o risco, utilizando caixas térmicas apropriadas, vedadas, higienizadas e devidamente identificadas, com segregação de materiais conforme a natureza da amostra e o grupo de risco, atendendo à RDC ANVISA nº 611/2022 e à ABNT NBR 7500.

5.1.11. Quando se tratar de serviços de diagnóstico por imagem, o ambiente deverá observar as condições estruturais mínimas previstas na RDC ANVISA nº 330/2019 e nas normas da CNEN (NN 3.01 e NN 3.03), incluindo blindagem radiológica, sinalização de risco, ventilação e climatização adequadas, piso lavável e controle de acesso restrito.

5.1.12. O não atendimento às condições mínimas de funcionamento implicará notificação e prazo para correção, podendo ensejar suspensão temporária da execução dos serviços, bloqueio de faturamento técnico e comunicação à Vigilância Sanitária, sem prejuízo das demais penalidades previstas no Termo de Referência.

6. CLÁUSULA SEXTA – DA COLETA DE MATERIAIS

6.1. A coleta e o manuseio de materiais biológicos deverão ser realizados em conformidade com as normas técnicas e de biossegurança vigentes, assegurando a integridade da amostra, a rastreabilidade e a segurança do paciente e do profissional executor.

6.2. A empresa credenciada será responsável por todas as etapas do processo técnico,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

compreendendo:

6.2.2. coleta,

6.2.3. identificação e registro da amostra,

6.2.4. armazenamento temporário,

6.2.5. transporte seguro,

6.2.6. análise laboratorial,

6.2.7. validação e liberação dos resultados, e

6.2.8. descarte dos resíduos gerados, conforme plano de gerenciamento aprovado (PGRSS).

6.3. A sala de coleta deverá possuir estrutura física compatível com a atividade, garantindo ventilação adequada, conforto térmico, iluminação, lavatório de mãos com acionamento não manual, bancada lisa e impermeável, dispensadores de sabão líquido, papel toalha, álcool 70%, coletor para perfurocortantes e lixeira com tampa e pedal.

6.4. Os materiais e equipamentos utilizados na coleta deverão ser estéreis, descartáveis e de uso único, incluindo agulhas, tubos, seringas, lancetas, microtubos, lâminas e outros insumos de contato direto com o paciente.

6.5. Cada amostra deverá ser identificada imediatamente após a coleta, contendo no mínimo: nome completo do paciente, data de nascimento, código de atendimento, data e hora da coleta, tipo de material e identificação do responsável pela coleta.

6.6. Deverá ser garantido registro eletrônico de rastreabilidade, permitindo o acompanhamento da amostra desde a coleta até a liberação do resultado, com registro de horários, responsáveis, transporte e recepção no setor técnico.

6.7. Os materiais biológicos deverão ser acondicionados em recipientes adequados, vedados e compatíveis com o tipo de amostra, garantindo estabilidade e preservação das propriedades analíticas, conforme as instruções do fabricante e as normas de transporte de material biológico da RDC ANVISA nº 611/2022.

6.8. O transporte de amostras deverá ser realizado em caixas térmicas rígidas, estanques, identificadas e de uso exclusivo, dotadas de sistema de contenção secundária e controle térmico, com registro de temperatura quando aplicável, seguindo o princípio de segregação por tipo de material e risco biológico.

6.9. A empresa credenciada deverá adotar procedimentos operacionais padronizados (POP) para todas as fases do processo pré-analítico, analítico e pós-analítico, incluindo:

6.9.2. preparo do paciente,

6.9.3. coleta e armazenamento,

6.9.4. transporte e recepção,

6.9.5. processamento e validação dos resultados,

6.9.6. conferência e liberação dos laudos.

6.10. As amostras não conformes (coleta insuficiente, extravio, rompimento, contaminação,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

armazenamento inadequado ou transporte fora da temperatura prevista) deverão ser rejeitadas, com registro formal de ocorrência, comunicação imediata ao setor solicitante e recoleta programada sem ônus para a Administração.

6.11. É vedada a reutilização de materiais de coleta e o armazenamento de amostras biológicas fora das condições recomendadas, devendo o descarte ocorrer conforme a RDC ANVISA nº 222/2018, em recipientes apropriados, mediante comprovação documental de destinação final.

6.12. O responsável técnico biomédico, farmacêutico ou equivalente deverá supervisionar todas as etapas do processo de coleta, análise e liberação dos resultados, garantindo a observância dos protocolos de controle interno e externo de qualidade, e o cumprimento das normas de biossegurança e ética profissional.

6.13. A coleta domiciliar, quando ofertada, deverá observar os mesmos requisitos de biossegurança e rastreabilidade, com transporte imediato das amostras à unidade de análise, sendo vedada a estocagem intermediária em locais não licenciados.

6.14. O descumprimento das normas técnicas e de biossegurança na coleta, transporte ou análise de materiais implicará suspensão imediata das coletas, notificação à Vigilância Sanitária, e aplicação das penalidades previstas no Termo de Referência, sem prejuízo da responsabilização ética e civil do responsável técnico.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DA SALA DE COLETA NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE

7.1. As salas de coleta instaladas em Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou demais unidades vinculadas à rede municipal funcionarão como pontos de apoio técnico-operacional, destinados exclusivamente à coleta de material biológico dos pacientes encaminhados pelo sistema de regulação da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS

7.2. Após a designação formal da UBS onde atuará, a empresa credenciada deverá, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, providenciar a instalação, organização e pleno funcionamento da sala de coleta, garantindo sua capacidade técnica, operacional e sanitária, conforme as normas da RDC ANVISA nº 302/2005, RDC nº 611/2022, NR-32 e orientações da Vigilância Sanitária Municipal.

7.3. O funcionamento, manutenção e controle técnico da sala de coleta serão de inteira responsabilidade da empresa credenciada, que deverá assegurar atendimento humanizado, segurança do paciente, biossegurança da equipe e conformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

7.4. A instalação e manutenção da sala de coleta deverão atender, no mínimo, aos seguintes requisitos estruturais e funcionais:

7.4.2. área mínima de 6 m², com ventilação e iluminação adequadas;

7.4.3. piso e paredes revestidos com material liso, impermeável e lavável;

7.4.4. lavatório exclusivo para higienização das mãos, com torneira de acionamento não manual, dispensadores de sabão líquido, papel toalha e álcool 70%;

7.4.5. mesa de apoio, cadeira reclinável ou poltrona apropriada para coleta, banco ou maca auxiliar;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

7.4.6. suporte para materiais de coleta e recipiente para descarte de resíduos;
7.4.7. lixeira com tampa e pedal, coletor de perfurocortantes rígido e identificado;
7.4.8. ar-condicionado ou ventilação que mantenha temperatura entre 20°C e 24°C;
7.4.9. sinalização visível de identificação da sala e restrição de acesso a pessoal autorizado.
7.5. Compete à empresa credenciada:
7.5.2. Disponibilizar, instalar e manter todos os equipamentos, mobiliários, insumos e sistemas necessários à execução dos serviços laboratoriais;
7.5.3. Implantar ponto de rede e equipamentos compatíveis com a integração à plataforma CELK, assegurando conectividade, rastreabilidade e segurança das informações;
7.5.4. Manter refrigerador exclusivo para amostras biológicas, garantindo temperatura controlada e registro de monitoramento;
7.5.5. Manter estoque mínimo e controle de validade de insumos, assegurando reposição imediata e armazenamento conforme boas práticas;
7.5.6. Garantir limpeza, organização, desinfecção e conservação do ambiente, com registro periódico das rotinas de higienização;
7.5.7. Adequar o layout físico e ergonômico da sala, assegurando conforto, acessibilidade e eficiência no atendimento;
7.5.8. Comunicar formalmente à SEMUS toda movimentação, substituição ou manutenção de equipamentos e materiais.
7.5.9. O ambiente de coleta deverá dispor de insumos e materiais de uso exclusivo, em quantidade suficiente para o atendimento diário, incluindo tubos, seringas, agulhas, algodão, gazes, etiquetas, EPIs e caixas térmicas para acondicionamento temporário das amostras.
7.5.10. A coleta deverá ser executada por profissional habilitado (biomédico, farmacêutico, técnico de laboratório ou de enfermagem), devidamente uniformizado, identificado, treinado e registrado no respectivo Conselho de Classe, sendo a credenciada responsável integralmente por sua conduta técnica e ética.
7.5.11. Cada coleta deverá ser registrada em sistema informatizado ou planilha própria, contendo a identificação do paciente, data, hora, profissional executor e tipo de material coletado, devendo ser emitido comprovante de atendimento conforme modelo previsto no Anexo II do Termo de Referência.
7.5.12. As amostras coletadas deverão ser acondicionadas e transportadas imediatamente à sede do laboratório credenciado, utilizando caixas térmicas rígidas, higienizadas, identificadas e com controle térmico, em conformidade com a RDC ANVISA nº 611/2022 e com os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) da empresa.
7.5.13. É vedado o armazenamento prolongado de amostras nas UBS ou em qualquer local não licenciado para atividade laboratorial, salvo situações emergenciais previamente autorizadas pela SEMUS, com registro formal e monitoramento da integridade das amostras.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

7.5.14. O responsável técnico deverá realizar inspeções periódicas (mínimo mensal) nas salas de coleta sob sua gestão, verificando:

7.6. condições físicas e sanitárias;

7.7. validade e estoque de insumos;

7.8. cumprimento dos POPs de biossegurança e coleta;

7.9. registros de transporte e rastreabilidade.

7.9.2. É vedada à credenciada a realização de atendimento particular, comercialização de serviços ou qualquer outra atividade fora do escopo do credenciamento nas dependências da UBS, sendo o uso do espaço público restrito à execução dos exames requisitados pela rede pública municipal.

7.9.3. A manutenção preventiva dos equipamentos, limpeza e segurança do espaço físico serão de responsabilidade exclusiva da empresa credenciada, sem ônus à Administração Pública.

7.9.4. A credenciada responderá integralmente por danos, extravios, contaminações ou incidentes decorrentes de falhas na coleta, acondicionamento, armazenamento ou transporte das amostras, devendo comunicar imediatamente à SEMUS qualquer não conformidade.

7.9.5. O descumprimento das condições aqui previstas ou a constatação de inadequação da estrutura poderá ensejar advertência formal, suspensão temporária da coleta, glosa financeira ou descredenciamento, sem prejuízo de comunicação à Vigilância Sanitária e às demais sanções cabíveis.

8. CLÁUSULA OITAVA – DA COLETA DOMICILIAR

8.1. A coleta domiciliar destina-se exclusivamente à colheita de material biológico de pacientes acamados, com mobilidade reduzida ou sob prescrição médica, devendo ser executada em conformidade com os padrões de biossegurança, rastreabilidade e transporte estabelecidos no Termo de Referência e nas normas da ANVISA.

8.2. A execução da coleta domiciliar será de responsabilidade integral da empresa credenciada, que deverá garantir o deslocamento da equipe, a integridade das amostras e o transporte imediato ao laboratório central, sem qualquer ônus adicional à Administração Pública.

8.3. A coleta deverá ser realizada por profissional habilitado (biomédico, farmacêutico, técnico de laboratório ou de enfermagem), treinado em biossegurança, coleta e transporte de material biológico, conforme determina a RDC ANVISA nº 611/2022 e a NR-32.

8.4. O profissional deverá portar identificação funcional e uniforme da empresa credenciada, estar devidamente equipado com EPIs adequados, e apresentar comprovante de vínculo com a empresa sempre que solicitado pela fiscalização.

8.5. Antes da coleta, o paciente ou responsável deverá receber orientações claras sobre o preparo, o tipo de exame e os cuidados necessários, conforme Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados pelo responsável técnico.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

8.6. As amostras coletadas deverão ser identificadas imediatamente, contendo nome completo do paciente, data, hora, tipo de material, identificação do coletador e código de rastreabilidade, devendo o registro ser lançado no sistema informatizado da SEMUS ou planilha padronizada.

8.7. O transporte das amostras deverá ocorrer imediatamente após a coleta, utilizando caixas térmicas rígidas, higienizadas, vedadas e identificadas, com controle térmico e segregação por tipo de material, observando o disposto na RDC ANVISA nº 611/2022 e na ABNT NBR 7500.

8.8. É vedado o armazenamento intermediário de amostras em residências, veículos, unidades de saúde ou quaisquer locais não licenciados, sendo obrigatória a entrega direta ao laboratório central dentro do prazo de estabilidade analítica previsto para cada exame.

8.9. O profissional deverá registrar todas as coletas domiciliares em formulário ou sistema próprio, contendo:

8.9.1. identificação do paciente;

8.9.2. endereço e data da coleta;

8.9.3. identificação do coletador;

8.9.4. tipo de amostra;

8.9.5. horário de entrega ao laboratório;

8.9.6. observações técnicas ou intercorrências.

8.10. O descarte dos resíduos oriundos das coletas domiciliares (materiais perfurocortantes, EPIs e resíduos contaminados) deverá seguir as normas da RDC ANVISA nº 222/2018 e o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da empresa credenciada, assegurando segregação e destinação final rastreável.

8.11. O responsável técnico deverá supervisionar periodicamente as coletas domiciliares, verificando o cumprimento dos POPs, o uso correto dos EPIs e o tempo de transporte até o processamento das amostras, mantendo relatórios de acompanhamento e indicadores de qualidade.

8.12. A empresa credenciada responderá integralmente por qualquer dano, extravio, contaminação ou perda de amostras decorrente de falha técnica, operacional ou de transporte, devendo comunicar à SEMUS imediatamente após o ocorrido, com registro formal do incidente

8.13. O descumprimento das normas previstas neste item implicará suspensão imediata das coletas domiciliares, sem prejuízo da aplicação das penalidades contratuais e comunicação à Vigilância Sanitária e aos respectivos Conselhos de Classe.

9. CLÁUSULA NONA – DA ENTREGA DOS LAUDOS

9.9. A entrega dos laudos e resultados dos exames laboratoriais e de diagnóstico por imagem deverá observar os prazos, padrões de qualidade, sigilo e rastreabilidade técnica definidos no Termo de Referência e nas normas aplicáveis da ANVISA, CFM, LGPD (Lei nº 13.709/2018) e Decreto Municipal nº 258/2024, garantindo acesso rápido, seguro e confiável aos resultados.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

9.10. A empresa credenciada deverá assegurar que a liberação e entrega dos resultados respeitem os prazos máximos estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, conforme segue:

9.10.1 Exames laboratoriais de rotina: até 48 (quarenta e oito) horas após a coleta;

9.10.2 Exames laboratoriais urgentes (emergenciais): até 6 (seis) horas após o recebimento da amostra;

9.10.3 Exames de imagem (radiografia e ultrassonografia): até 5 (cinco) dias úteis após a realização;

9.10.4 Contraprovas, exames confirmatórios ou de controle de qualidade: conforme prazo técnico definido pelo responsável técnico, com justificativa registrada.

9.11. Para a entrega dos laudos nas Unidades de Saúde, a empresa credenciada deverá obedecer aos seguintes pré-requisitos e soluções mínimas:

9.11.1. disponibilizar resultados de forma impressa ou eletrônica, em dias úteis e horário comercial, salvo impedimentos técnicos devidamente justificados;

9.11.2. garantir a legibilidade, integridade e rastreabilidade das informações, constando data e hora da coleta, data e hora de liberação, identificação do paciente, exame realizado e nome do responsável técnico;

9.11.3. os laudos impressos deverão conter logomarca, carimbo, assinatura digitalizada ou eletrônica do responsável técnico, em conformidade com a RDC ANVISA nº 302/2005 e a NR-32;

9.11.4. manter fluxo regular de entrega dos resultados às Unidades de Saúde, observando periodicidade adequada à demanda e ao volume de exames de cada unidade;

9.11.5. disponibilizar contato técnico direto (telefone ou e-mail institucional) para solução imediata de dúvidas sobre resultados, complementações ou urgências.

9.11.6. A empresa credenciada deverá, em conjunto com a SEMUS e as Unidades Básicas de Saúde, estabelecer valores de referência críticos, cujos resultados exigem notificação imediata ao profissional de saúde responsável (médico ou enfermeiro da unidade), conforme protocolos de biossegurança e urgência definidos pela Vigilância Sanitária.

9.12. A SEMUS deverá fornecer à empresa credenciada a relação atualizada de contatos das Unidades de Saúde, para fins de comunicação imediata dos resultados críticos, que deverão ser transmitidos em até 1 (uma) hora após sua detecção, com registro formal do responsável pela notificação e do profissional notificado.

9.13. O não cumprimento dos prazos de entrega ou a ausência de comunicação de resultados críticos sujeitará a empresa às sanções previstas no Termo de Referência, podendo incluir glosas financeiras, suspensão temporária do credenciamento ou descredenciamento, conforme a gravidade e reincidência.

9.14. Toda a emissão, controle e manutenção dos sistemas de resultados e laudos será de responsabilidade integral da credenciada, incluindo o fornecimento e custeio de papel, toners, envelopes, impressoras, softwares e suporte técnico necessários à execução do serviço, sem ônus à

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Administração.

9.15. A entrega e disponibilização dos laudos deverão ocorrer por meio do sistema informatizado integrado à SEMUS (plataforma CELK ou equivalente), garantindo segurança da informação, rastreabilidade dos acessos e confidencialidade dos dados pessoais, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD.

9.16. Em caso de falha técnica ou indisponibilidade do sistema eletrônico, a empresa deverá garantir meio alternativo imediato (entrega física protocolada) e realizar a migração dos dados ao sistema informatizado em até 24 (vinte e quatro) horas após o restabelecimento.

9.17. O responsável técnico deverá supervisionar a liberação dos resultados, garantindo conformidade técnica, ética e legal, sendo vedada a liberação automática de laudos sem revisão e assinatura de profissional habilitado.

9.18. O atraso reiterado na entrega, a emissão de resultados incompletos ou divergentes, bem como a não integração dos dados à base da SEMUS, constituem infração contratual, ensejando sanções administrativas sem prejuízo da responsabilidade civil e ética do responsável técnico.

9.19. Os laudos e resultados deverão ser armazenados em formato digital DICOM ou PDF/A, conforme aplicável, com backup criptografado e guarda mínima de 5 (cinco) anos para exames laboratoriais e 10 (dez) anos para exames de imagem, assegurando disponibilidade para auditoria e controle interno.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA VINCULAÇÃO DO LABORATÓRIO À UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE

10.9. A vinculação dos laboratórios credenciados às Unidades Básicas de Saúde (UBS) e demais unidades da rede municipal terá como objetivo assegurar organização, territorialidade, equilíbrio operacional e eficiência logística na execução das coletas e no encaminhamento das amostras laboratoriais.

10.10. A designação das UBS vinculadas será definida pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, por meio DA SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA, critérios técnicos de proximidade geográfica, capacidade produtiva, qualidade comprovada e eficiência operacional de cada empresa credenciada.

10.11. A vinculação formal ocorrerá mediante ato administrativo da SEMUS, que estabelecerá para cada credenciada:

10.11.1. as unidades de saúde sob sua cobertura;

10.11.2. o volume estimado de coletas e exames mensais;

10.11.3. os dias e horários de coleta;

10.11.4. os pontos de entrega e recolhimento de amostras;

10.11.5. o canal oficial de comunicação com a gestão municipal.

10.11.6. Os laboratórios credenciados deverão garantir a estrutura física e logística necessária para atendimento às unidades designadas, assegurando coleta regular, transporte seguro,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

cumprimento de prazos e entrega de resultados dentro dos padrões de qualidade e rastreabilidade estabelecidos no Termo de Referência.

10.11.7. Será permitido o revezamento ou redistribuição de unidades entre os laboratórios credenciados, sempre que houver necessidade técnica, aumento de demanda, limitação de capacidade produtiva, afastamento temporário ou ajuste territorial, mediante deliberação formal da SEMUS, sem que isso implique direito adquirido à manutenção de cobertura exclusiva.

10.11.8. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, redefinir a vinculação das unidades, com base em indicadores de desempenho, qualidade dos resultados, tempo médio de entrega de laudos, cumprimento dos prazos e regularidade nas coletas, buscando sempre equilíbrio entre eficiência, qualidade e territorialidade do serviço.

10.11.9. A credenciada deverá manter comunicação permanente com a gerência da unidade vinculada, informando cronograma de coleta, interrupções temporárias, substituição de profissionais, imprevistos operacionais ou quaisquer ocorrências que possam impactar o fluxo de exames, sob pena de responsabilização administrativa.

10.11.10. É vedado ao laboratório vinculado transferir, permutar ou compartilhar a execução dos serviços com outra empresa sem autorização expressa da SEMUS, configurando infração grave e motivo para suspensão ou descredenciamento.

10.11.11. A ausência injustificada nas coletas agendadas, o não cumprimento dos horários e cronogramas estabelecidos, ou a recorrente reclamação das unidades vinculadas quanto a falhas operacionais ou atrasos, sujeitarão a credenciada às penalidades contratuais cabíveis, inclusive à redistribuição de unidades e bloqueio temporário de novas requisições.

10.11.12. As alterações de vinculação e redistribuição de cobertura entre credenciadas serão formalizadas por ato administrativo complementar, registrado no processo do credenciamento e publicado para fins de transparência e controle interno.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA

11.9. A presente contratação via credenciamento será regida sob a forma **paralela e não excludente**, nos termos do artigo 79 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Federal nº 11.878/2024, subsidiariamente, permitindo a habilitação de múltiplos interessados que atendam integralmente aos requisitos estabelecidos no edital.

Laboratórios de Análises Clínicas:

11.10. A distribuição da demanda será realizada mediante designação técnica fixa e individualizada por Unidade Básica de Saúde (UBS), conforme decisão administrativa da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, assegurando isonomia, proporcionalidade, transparência e continuidade do serviço público.

11.11. O processo de designação observará critérios técnicos cumulativos, definidos com base em elementos objetivos e documentais apresentados pelas credenciadas, compreendendo:

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11.11.1. localização física da UBS e área de cobertura populacional;
11.11.2. volume histórico ou estimado de exames mensais;
11.11.3. nível de complexidade dos exames demandados pela unidade;
11.11.4. perfil sociodemográfico da população atendida (densidade, vulnerabilidade, abrangência);
11.11.5. capacidade técnica e operacional comprovada do laboratório, incluindo:
11.11.5.1. número de profissionais especializados vinculados ao quadro funcional;
11.11.5.2. quantidade, variedade e automação dos equipamentos disponíveis;
11.11.5.3. participação ativa em programas de controle de qualidade externo;
11.11.5.4. certificações ou acreditações, quando houver;
11.11.5.5. histórico de atuação em redes públicas de saúde;
11.11.5.6. tempo de experiência comprovada no ramo e atuação regional consolidada;
11.11.5.7. estrutura logística de transporte e armazenamento de amostras;
11.11.5.8. capacidade declarada de análise de amostras por hora, apresentada em declaração técnica assinada pelo responsável técnico, que será utilizada como parâmetro de balanceamento entre as credenciadas.
11.12. Com base nos critérios acima, a SEMUS poderá priorizar a designação de UBS de maior porte populacional ou complexidade aos laboratórios que comprovem maior capacidade analítica, produtividade por hora, robustez técnica e infraestrutura laboratorial, conforme análise fundamentada nos documentos de habilitação e na declaração de capacidade operacional.
11.13. O número de UBS atribuídas a cada laboratório poderá variar conforme:
11.13.1. o total de credenciados habilitados e ativos;
11.13.2. a capacidade produtiva e técnica declarada e validada pela equipe de fiscalização;
11.13.3. o histórico de desempenho e regularidade dos serviços prestados; e
11.13.4. o equilíbrio territorial e logístico necessário para manter a eficiência da rede.
11.14. A designação das UBS será formalizada por ato administrativo específico, devendo constar, no mínimo:
11.14.1. nome da empresa credenciada;
11.14.2. UBS designadas e respectivas localizações;
11.14.3. prazo estimado de início e periodicidade das coletas;
11.14.4. capacidade analítica declarada (amostras/hora); e
11.14.5. justificativa técnica da alocação e assinatura da autoridade competente.
11.15. Uma vez designado, o laboratório permanecerá vinculado às UBS indicadas, salvo nas hipóteses de:
11.15.1. descumprimento contratual, falha grave ou reincidência de inconformidades;
11.15.2. solicitação justificada da empresa credenciada, mediante anuência da SEMUS;
11.15.3. reorganização da rede de saúde ou alteração estrutural da unidade;

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11.15.4. necessidade técnica, sanitária ou logística devidamente motivada.

11.16. A substituição ou redistribuição de unidades será precedida de ato administrativo fundamentado, com direito ao contraditório e à ampla defesa, exceto em situações emergenciais, nas quais a medida poderá ser aplicada imediatamente, mediante registro e posterior convalidação formal.

11.17. A SEMUS poderá realizar, a qualquer tempo, revisão do rateio e redistribuição das UBS, observando:

11.17.1. surgimento de novas empresas credenciadas;

11.17.2. aumento ou redução do volume de exames;

11.17.3. interrupção temporária de serviços;

11.17.4. melhoria ou piora no desempenho técnico de alguma credenciada.

12. **Laboratório de Imagem (Radiografia e Ultrassonografia)**

12.9. A distribuição da demanda decorrente deste credenciamento observará o princípio da isonomia entre os credenciados e será realizada de forma igualitária e rotativa, respeitando as condições técnicas, logísticas e operacionais de cada laboratório habilitado.

12.10. Considerando a natureza paralela e não excludente do credenciamento, nos termos do art. 9º do Decreto Federal nº 11.878/2024 e do art. 79 da Lei nº 14.133/2021, a convocação dos credenciados para execução dos serviços ocorrerá de maneira proporcional e equitativa, de modo a garantir igualdade de oportunidades de contratação entre todos os prestadores aptos.

12.11. A Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) realizará a distribuição dos encaminhamentos entre os laboratórios credenciados de forma balanceada, preservando a rotatividade e o equilíbrio na quantidade de exames designados a cada um.

12.12. O controle da distribuição da demanda será efetuado por meio dos contratos firmados e de seus respectivos termos aditivos, que definirão a quantidade máxima de exames autorizados por credenciado, bem como os ajustes quantitativos necessários durante a vigência.

12.13. A Administração poderá, mediante justificativa técnica formal, alterar temporariamente a proporção da distribuição, nas hipóteses de:

12.13.1. indisponibilidade operacional de agenda, equipe ou equipamento;

12.13.2. necessidade de atendimento emergencial ou especializado

12.13.3. suspensão temporária do credenciado;

12.13.4. variação sazonal da demanda ou necessidade de readequação contratual.

12.14. O quantitativo remanescente ou não executado por credenciado que venha a ser descredenciado, suspenso ou que renuncie à continuidade da prestação dos serviços será redistribuído entre os demais credenciados ativos, conforme os mesmos critérios de proporcionalidade e equidade.

Demais Dispositivos

12.15. Para garantir o caráter dinâmico e equitativo do credenciamento, a Administração reabrirá o recebimento de novas documentações a cada 06 (seis) meses, período no qual poderão ingressar

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

novos interessados. Após cada reabertura, será realizado novo rateio técnico das UBS, considerando novamente a capacidade analítica por hora, a proporcionalidade entre credenciados ativos e a continuidade do serviço.

12.16. É vedada a atuação de qualquer laboratório em UBS não designada formalmente, salvo autorização expressa da SEMUS.

12.17. Todos os ajustes, redistribuições e substituições deverão ser documentados, numerados e arquivados no processo de credenciamento, com ciência formal do gestor e do fiscal do contrato, preservando a rastreabilidade e transparência administrativa.

11-A. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA-A – DO RATEIO DA DEMANDA DOS LOTES 02 A 07 – 1ª RETIFICAÇÃO

11-A.1. Sem prejuízo das disposições anteriores, para os Lotes 02 a 07 prevalecerá o critério de distribuição por rateio entre os credenciados habilitados e ativos em cada lote técnico, conforme a 1ª Retificação do Credenciamento nº 009/2025/SEMUS.

11-A.2. O rateio será realizado de forma igualitária entre os credenciados habilitados para o mesmo lote, considerando o valor estimado, o quantitativo estimado ou a demanda efetivamente disponível para o respectivo lote, conforme planejamento, regulação, saldo contratual e disponibilidade orçamentária da Administração.

11-A.3. O rateio será apurado de forma individualizada por lote técnico, não havendo compensação automática entre lotes distintos, ainda que a mesma empresa esteja credenciada em mais de um lote.

11-A.4. Nos lotes compostos por procedimentos de natureza diversa, a distribuição poderá considerar o procedimento específico para o qual o credenciado esteja habilitado, de modo que somente receberá demanda o prestador que possuir habilitação técnica, sanitária, profissional e operacional compatível com o exame solicitado.

11-A.5. A distribuição por rateio observará, em todos os casos: o lote e o procedimento para o qual o credenciado esteja habilitado; a existência de contrato, termo de credenciamento, ordem de serviço, autorização de procedimento ou instrumento equivalente vigente; o saldo contratual e orçamentário disponível; a demanda regulada pela SEMUS; a disponibilidade de execução informada pelo credenciado; a prioridade clínica ou assistencial definida pela regulação municipal; e a necessidade de continuidade do serviço público.

11-A.6. Quando houver apenas um credenciado habilitado e ativo para determinado lote ou procedimento, a demanda poderá ser direcionada integralmente a esse prestador, enquanto perdurar essa condição, sem prejuízo de posterior rateio caso novos credenciados venham a ser habilitados.

11-A.7. Havendo ingresso de novo credenciado em determinado lote, o rateio passará a considerá-lo nas distribuições futuras, a partir de sua habilitação, homologação e formalização do instrumento competente, sem obrigatoriedade de revisão retroativa dos encaminhamentos, autorizações ou contratos já executados.

11-A.8. Caso determinado credenciado não possua disponibilidade de agenda, equipe, equipamento, estrutura, insumos ou condições operacionais para executar a demanda que lhe caberia no rateio, deverá comunicar formalmente a Administração, hipótese em que a demanda poderá ser redistribuída aos demais credenciados habilitados e ativos para o respectivo lote ou procedimento.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

11-A.9. A redistribuição da demanda não executada observará, sempre que possível, o mesmo critério de rateio entre os demais credenciados habilitados e ativos, preservando a proporcionalidade e o equilíbrio da distribuição.

11-A.10. O quantitativo remanescente ou não executado por credenciado que venha a ser suspenso, descredenciado, impedido temporariamente de executar ou que renuncie à continuidade da prestação dos serviços poderá ser redistribuído entre os demais credenciados ativos para o respectivo lote ou procedimento.

11-A.11. Nos exames em que o atendimento ao usuário ocorra no estabelecimento do próprio credenciado, especialmente nos Lotes 04, 05, 06 e 07, a distribuição por rateio deverá ser compatibilizada com a disponibilidade de agenda, a localização do estabelecimento, a logística de acesso do usuário, a prioridade clínica definida pela regulação municipal e a capacidade de execução do serviço, sem que tais elementos constituam escolha discricionária de prestador.

11-A.12. A capacidade operacional poderá ser utilizada como parâmetro de verificação da possibilidade de execução da demanda atribuída ao credenciado e para evitar direcionamento de quantitativo superior à capacidade de atendimento declarada e validada, não constituindo, isoladamente, critério de preferência ou de ampliação desigual da demanda.

11-A.13. Constatada inconformidade técnica, sanitária, assistencial ou operacional que comprometa a segurança do usuário, a qualidade do serviço ou a regular execução contratual, a Administração poderá suspender temporariamente o encaminhamento de novas demandas ao credenciado, redistribuindo-as aos demais prestadores habilitados e ativos, mediante ato administrativo fundamentado, sem prejuízo da apuração de responsabilidades e das demais medidas cabíveis.

Disposições gerais complementares sobre a distribuição da demanda

11-A.14. A Administração poderá revisar a distribuição da demanda a cada sessão de análise de novos credenciados, bem como sempre que houver alteração relevante na demanda, na rede municipal de saúde, na disponibilidade dos credenciados ou na capacidade de execução dos serviços.

11-A.15. A entrada de novo credenciado não implicará redistribuição automática e imediata de toda a demanda em execução, podendo a Administração promover o ajuste de forma gradual e planejada, a fim de preservar a continuidade do serviço público e a segurança assistencial dos usuários.

11-A.16. É vedada a atuação de credenciado em unidade de saúde, lote, procedimento ou local de execução não autorizado formalmente pela SEMUS, salvo autorização expressa e motivada da Administração.

11-A.17. Todos os ajustes, distribuições, redistribuições, substituições e revisões deverão ser documentados, numerados e arquivados no processo de credenciamento ou no respectivo processo de execução contratual, com ciência do gestor e do fiscal do contrato, preservando-se a rastreabilidade, a transparência e o controle administrativo.

11-A.18. A distribuição da demanda não poderá ser utilizada como forma de favorecimento, preterição indevida ou escolha discricionária de credenciado, devendo observar critérios objetivos, impessoais, verificáveis e compatíveis com o interesse público.

11-A.19. A Administração poderá realizar sorteio público entre credenciados aptos e em situação equivalente, sempre que o critério de rateio não for suficiente para definir a distribuição da demanda de forma objetiva.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS SISTEMAS DE CONTROLES E INFORMATIZAÇÃO

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

12.1. A execução dos serviços objeto deste contrato deverá ser integralmente suportada por sistema informatizado próprio, plenamente compatível e integrado ao sistema oficial adotado pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, garantindo interoperabilidade, rastreabilidade, controle e segurança da informação em todas as etapas do processo, desde a solicitação até a entrega dos resultados.

12.2. A empresa credenciada deverá obrigatoriamente garantir a interoperabilidade entre seus sistemas internos e a plataforma institucional de gestão em saúde utilizada pela SEMUS, por meio de API pública, interface homologada ou outro mecanismo técnico de integração previamente aprovado, assegurando a continuidade, integridade e controle informatizado de todo o fluxo operacional.

12.3. São requisitos mínimos obrigatórios de integração:

12.3.1. envio e recebimento automatizado das requisições de exames solicitadas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS);

12.3.2. recebimento das autorizações emitidas pela SEMUS, com controle de status, lote e rastreamento individualizado por paciente e unidade;

12.3.3. retorno automático dos resultados e laudos, integrados ao sistema institucional em formato compatível e estruturado;

12.3.4. identificação dos exames por códigos padronizados do SIA/SUS, vinculados ao CNES da unidade requisitante e aos profissionais de saúde cadastrados;

12.3.5. disponibilização dos resultados por meio eletrônico seguro, tanto para a Secretaria quanto para as UBS, respeitando os prazos definidos neste Termo;

12.3.6. controle de acesso baseado em perfis de usuário, com trilhas de auditoria, logs de operação e backups automáticos;

12.3.7. conformidade integral com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei nº 13.709/2018), garantindo sigilo, privacidade e anonimização dos dados.

12.4. O sistema adotado pela credenciada deverá possibilitar, adicionalmente:

12.4.1. registro digital das coletas, com data, hora, identificação do paciente, profissional e código de barras da amostra;

12.4.2. controle de rastreabilidade completo, desde a coleta até a liberação do laudo;

12.4.3. emissão e assinatura digital de laudos, utilizando certificação padrão ICP-Brasil;

12.4.4. monitoramento de indicadores de desempenho, como tempo médio de coleta, transporte e entrega dos resultados;

12.4.5. controle de qualidade interno, com registro automático das calibrações e resultados de ensaios de proficiência; e

12.4.6. integração automática e auditável com o sistema central de gestão em saúde da SEMUS.

12.5. Toda a infraestrutura necessária para a integração – incluindo licenciamento, desenvolvimento de APIs, adequação de sistemas legados, homologação e suporte técnico – será de exclusiva responsabilidade da empresa credenciada, sem qualquer ônus à Administração.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

12.6. A empresa credenciada deverá apresentar à SEMUS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a contar da assinatura do Contrato , um Plano de Integração Técnica, contendo:

12.6.1. cronograma de implantação e testes;

12.6.2. equipe técnica responsável;

12.6.3. arquitetura e fluxos de integração;

12.6.4. tecnologias, protocolos e medidas de segurança adotadas; e

12.6.5. plano de contingência e política de backup.

12.7. O início efetivo da prestação dos serviços ficará condicionado à homologação técnica da integração pelo setor de Tecnologia da Informação da SEMUS, mediante teste completo de envio de requisições, retorno de resultados e validação de laudos.

12.8. A empresa credenciada deverá manter seu sistema permanentemente atualizado e compatível com as especificações técnicas e protocolos de segurança definidos pela SEMUS, acompanhando eventuais alterações, novas versões, ajustes contratuais ou exigências normativas emitidas pelo órgão gestor.

12.9. Em caso de indisponibilidade temporária da integração, a empresa credenciada deverá garantir mecanismos alternativos de transmissão segura de dados, tais como portal web dedicado ou envio estruturado via SFTP, assegurando o cumprimento dos prazos e a integridade das informações.

12.10. Todos os sistemas e integrações deverão observar rigorosamente os princípios da segurança da informação, adotando no mínimo:

12.10.1. criptografia ponta a ponta nas comunicações;

12.10.2. autenticação multifatorial para usuários administrativos;

12.10.3. protocolos de transmissão seguros (SSL/TLS);

12.10.4. backup automático diário, com retenção mínima de 90 dias e guarda integral dos registros por 5 anos;

12.10.5. logs de auditoria detalhados, com identificação de usuário, data, hora e operação realizada; e

12.10.6. política formal de controle de acesso e confidencialidade.

12.11. A credenciada deverá designar profissional encarregado de proteção de dados (DPO), responsável pelo atendimento às determinações da SEMUS e da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como pela gestão de incidentes de segurança e comunicações formais relacionadas à LGPD.

12.12. Em caso de falhas técnicas ou de segurança, caberá à credenciada:

12.12.1. comunicar imediatamente à SEMUS e ao DPO institucional;

12.12.2. adotar medidas corretivas no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis;

12.12.3. emitir relatório de incidente contendo descrição, impacto e providências adotadas; e

12.12.4. restabelecer integralmente o serviço, sem prejuízo dos prazos de entrega dos resultados.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

12.13. É de inteira responsabilidade da empresa credenciada a manutenção do pleno funcionamento da integração, o suporte técnico de primeiro e segundo níveis e o cumprimento das políticas de segurança e interoperabilidade da SEMUS.

12.14. O descumprimento reiterado, a ausência de comunicação de falhas ou a não observância dos requisitos técnicos e prazos de integração configurará infração contratual grave, sujeitando a credenciada às seguintes penalidades:

12.14.1. advertência formal;

12.14.2. glosa proporcional sobre o faturamento do período afetado;

12.14.3. suspensão temporária de novas coletas; ou

12.14.4. descredenciamento imediato, conforme gravidade e reincidência.

12.15. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, auditar a infraestrutura tecnológica, bancos de dados, logs e rotinas de segurança das credenciadas, podendo determinar correções imediatas, bloqueio de acesso ou suspensão da integração em caso de risco à integridade dos dados públicos de saúde.

12.16. Fica facultado à credenciada, por iniciativa própria e sem ônus adicional à CONTRATANTE, o envio de comunicações automáticas aos pacientes (por e-mail, SMS, WhatsApp ou equivalente) informando sobre a disponibilidade dos resultados de exames, desde que observadas as normas de sigilo e proteção de dados pessoais previstas na Lei nº 13.709/2018 (LGPD).

12.16.1. A adoção dessa funcionalidade não constitui requisito de habilitação nem obrigação contratual, e será considerada boa prática operacional e de relacionamento com o usuário do SUS, sem gerar qualquer repercussão financeira.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

13.1. Os recursos destinados ao pagamento das despesas realizadas na execução do contrato estão previstos em dotação orçamentária específica para realizar a despesa, prevista no Plano Plurianual – PPA e inseridos no Quadro de Detalhamento de Despesas de 2025 da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE conforme abaixo:

CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO BÁSICA
ORGÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
GESTÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
UNIDADE: 0217 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
FUNÇÃO: 10 SAUDE
SUB-FUNÇÃO: 301 ATENCAO BASICA
PROGRAMA: 0167 ATENCAO BÁSICA
PROJETO ATIVIDADE: 2599 GESTÃO DO INCENTIVO DE CAPITAÇÃO PONDERADA DA APS

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

FONTE DE RECURSOS: 16000000000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE 15001002001040 RECURSOS NÃO VINCULADOS DE IMPOSTOS - PRÓPRIO SAÚDE 15001002000040 RECURSOS NÃO VINCULADOS DE IMPOSTOS - ASPS
CLASSIFICAÇÃO DA DESPESA: 3.3.90.39 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA
FICHA: 20250108 20250104 20250103

CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO BÁSICA
ORGÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
GESTÃO: 02 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
UNIDADE: 0217 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE
FUNÇÃO: 10 SAUDE
SUB-FUNÇÃO: 301 ATENCAO BASICA
PROGRAMA: 0170 GESTÃO DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS
PROJETO ATIVIDADE: 2602 GESTÃO DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS À SAÚDE
FONTE DE RECURSOS: 16000000000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE 16003110000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE REURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL - BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE - EMENDAS PARLAMENTARES INDIVIDUAIS 16003120000000 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO DE RECURSOS DO SUS PROVENIENTES DO GOVERNO FEDERAL – BLOCO DE MANUTENÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS – EMENDAS PARLAMENTARES DE BANCADA
CLASSIFICAÇÃO DA DESPESA: 3.3.90.39 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA
FICHA: 20250194 20250195 20250196

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA FORMALIZAÇÃO, PRAZO E VIGÊNCIA DO CONTRATO E POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

14.1. O prazo de vigência do Contrato de Credenciamento será de **XX (XX) meses, contados a partir da data de sua assinatura**, podendo ser prorrogado sucessivamente por períodos iguais e

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

subsequentes, até o limite máximo de 60 (sessenta) meses desde que comprovado o interesse público, mantidas as condições de habilitação e executadas as avaliações técnicas e jurídicas cabíveis.

14.2. A prorrogação da vigência dependerá de manifestação expressa da Administração, devidamente motivada, e da aceitação da empresa credenciada, devendo ser formalizada por termo aditivo, instruído com parecer técnico e jurídico que ateste a viabilidade e vantajosidade da continuidade.

14.3. O credenciado poderá solicitar, de forma motivada, a extinção do Contrato de Credenciamento sem ônus, nas seguintes hipóteses:

14.3.1. quando não dispuser de estrutura operacional suficiente para continuidade dos serviços;

14.3.2. quando houver desinteresse comercial justificado, devidamente comunicado à Administração; ou

14.3.3. quando entender que o contrato deixou de ser vantajoso ou conveniente à sua execução.

14.4. O pedido de extinção deverá ser comunicado formalmente à SEMUS com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data de aniversário do contrato, sendo vedada a rescisão em prazo inferior, salvo motivo de força maior comprovado e aceito pela Administração.

14.5. A extinção por iniciativa da Administração poderá ocorrer, a qualquer tempo, por motivo de conveniência e oportunidade, mediante ato formal e motivado, sem que caiba à credenciada direito a indenização, ressalvadas as obrigações executadas e comprovadamente devidas até a data da rescisão.

14.6. Durante a vigência do contrato, a credenciada deverá manter válidas todas as condições de habilitação, qualificação técnica e regularidade fiscal que motivaram sua admissão no credenciamento, sob pena de suspensão, glosa ou descredenciamento.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA VIGÊNCIA DO CREDENCIAMENTO

15.1. O presente credenciamento público, regido pelo Termo de Referência e pelo respectivo edital, terá vigência global de 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação de sua homologação, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite máximo de 60 (sessenta) meses, mediante ato formal e devidamente motivado da Administração, observado o interesse público e a manutenção das condições originais de execução.

15.2. Durante o período de vigência do credenciamento, poderão ser celebrados Contratos de Credenciamento individuais, conforme as empresas forem sendo habilitadas, observadas as exigências do Termo de Referência e do edital, sendo que cada contrato possuirá vigência própria e independente, respeitando os limites e condições previstos neste instrumento.

15.3. O credenciamento permanecerá aberto para novas adesões durante todo o período de vigência do edital, com janelas semestrais de recebimento e análise de documentação, conforme

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

cronograma definido pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, assegurando a participação isonômica e contínua de novos interessados, sem prejuízo dos vínculos já estabelecidos.

15.4. As empresas já credenciadas deverão manter atualizados todos os documentos de habilitação, qualificação técnica e regularidade fiscal, bem como apresentar renovações e certidões válidas sempre que exigido pela Administração, sob pena de suspensão temporária ou descredenciamento até a completa regularização.

15.5. A SEMUS poderá, a qualquer tempo e mediante decisão formal e motivada, alterar, suspender temporariamente, prorrogar ou encerrar o credenciamento e/ou o edital, por motivo de conveniência e oportunidade administrativa, adequação orçamentária, reestruturação da rede municipal, alteração de normativos superiores ou interesse público superveniente, respeitados os princípios da motivação, publicidade e continuidade do serviço público.

15.6. O encerramento do edital e do credenciamento não gerará direito a indenização às empresas participantes, assegurando-se, contudo, o pagamento integral dos serviços efetivamente prestados e comprovados até a data da rescisão ou encerramento, mediante apresentação de documentação técnica e fiscal hábil.

15.7. Findo o prazo global de vigência, e não havendo prorrogação formal, o credenciamento será considerado encerrado de pleno direito, permanecendo válidos apenas os Contratos de Credenciamento em execução, até o término de suas respectivas vigências individuais.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS PREÇOS OFERTADOS

16.1. Os preços ofertados pelas empresas credenciadas deverão compreender todos os custos diretos e indiretos relacionados à adequada execução dos serviços, incluindo encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, administrativos, logísticos e sanitários, de modo que nenhuma remuneração adicional será devida pela perfeita e integral prestação do objeto contratual.

16.2. Para os serviços de assistência à saúde referentes aos exames de análises clínicas e procedimentos de diagnóstico por imagem abrangidos neste credenciamento, os valores de referência serão os constantes da Tabela SUS (SIA/SUS) vigente, aplicando-se, quando cabível, os valores de complementação da Tabela Municipal da Secretaria Municipal de Saúde, instituída e aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS) por meio das Resoluções nº 003/2021 e nº 027/2021, e demais alterações posteriores.

16.3. Os valores unitários dos exames e procedimentos deverão compreender todos os custos operacionais e encargos legais incidentes, permanecendo a Administração isenta de quaisquer despesas adicionais que não estejam expressamente previstas no Termo de Referência ou nos Contratos de Credenciamento celebrados.

16.4. Não haverá reajuste de preços durante o período de 12 (doze) meses contados da data de apresentação da proposta, exceto nas hipóteses de revisão da Tabela Nacional de Procedimentos do Ministério da Saúde (SIA/SUS), ocasião em que os novos valores oficialmente vigentes serão

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

automaticamente aplicados, observando-se a proporcionalidade dos reajustes municipais complementares.

16.5. Para fins de reajuste anual, adotar-se-á o mesmo índice de atualização aplicado à tabela de referência SIA/SUS e, quando existente, aos valores de complementação municipal, observando o disposto no art. 136 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 166 do Decreto Municipal nº 258/2024.

16.6. Será vedado qualquer reajuste em prazo inferior a 12 (doze) meses, ressalvadas as hipóteses excepcionais de atualização automática decorrente de alteração oficial da Tabela SIA/SUS ou da Tabela Municipal de Complementação, devidamente formalizadas pela SEMUS e aprovadas pelo Conselho Municipal de Saúde.

16.7. Serão desclassificadas ou desconsideradas as propostas que apresentarem preços excessivos, inexequíveis ou incompatíveis com os parâmetros estabelecidos no Termo de Referência e no orçamento estimado, bem como aquelas que não observarem a composição de custos prevista nas normas de regência.

16.8. Caberá à empresa credenciada a iniciativa, justificativa e demonstração analítica de qualquer pleito de reajuste, revisão ou reequilíbrio econômico-financeiro, mediante apresentação de planilha detalhada de custos e documentação comprobatória, ficando a análise condicionada à apreciação técnica e jurídica da SEMUS.

16.9. A eventual revisão de valores ou reequilíbrio econômico-financeiro somente poderá ser processada mediante comprovação documental de fato superveniente, devidamente reconhecido pela Administração, conforme previsto nos arts. 131 a 137 da Lei nº 14.133/2021 e no art. 166 do Decreto Municipal nº 258/2024.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DO MODELO DE EXECUÇÃO, CONDIÇÕES, PRAZOS DE ENTREGA E MATRIZ DE RISCO

17.1. Modelo de Execução

17.1.1. O presente credenciamento tem por objeto a prestação de serviços especializados em análises clínicas e exames de imagem (radiologia e ultrassonografia), por empresas previamente credenciadas, de forma paralela e não excludente, visando atender à demanda variável da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO (SEMUS), conforme as condições e especificações do Termo de Referência.

17.1.2. O início da prestação dos serviços ocorrerá após a assinatura do Contrato e do recebimento da Autorização de Serviço emitida pela SEMUS

17.1.3. Os serviços serão executados nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou em unidades próprias do credenciado localizadas em Araguaína/TO, conforme designação administrativa, devendo ser observadas todas as normas da ANVISA, do Ministério da Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde.

17.1.4. O credenciado não poderá cobrar do paciente ou da Administração qualquer valor adicional além do preço estabelecido no edital, vedada qualquer complementação financeira.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

17.1.5. A execução dos serviços seguirá o modelo de produção sob demanda, mediante autorização de exame e faturamento mensal, observando-se o protocolo de lançamento e validação no sistema informatizado da SEMUS.

17.2. **Condições e Responsabilidades da Credenciada**

17.2.1. Manter, durante toda a vigência do credenciamento, instalações físicas e dependências em condições higiênico-sanitárias adequadas, observando as normas da RDC ANVISA nº 611/2022, RDC nº 222/2018 e NR-32.

17.2.2. Responder por todas as despesas diretas e indiretas incidentes sobre a execução do objeto, incluindo salários, encargos sociais, previdenciários, tributários e trabalhistas, bem como todas as obrigações acessórias decorrentes da legislação vigente.

17.2.3. Manter atualizados e válidos todos os documentos de habilitação e qualificação técnica, inclusive alvarás, certificados, programas e autorizações sanitárias.

17.2.4. Apresentar, sempre que solicitado, documentos comprobatórios da regularidade fiscal, trabalhista, sanitária e técnica, sob pena de suspensão temporária até a devida regularização.

17.2.5. Designar e manter representante de relacionamento público, responsável pela comunicação direta com a SEMUS, para tratativas administrativas, diligências, solicitações técnicas e atendimento a eventuais intercorrências.

17.2.6. Assegurar que os profissionais responsáveis estejam devidamente registrados em seus respectivos conselhos de classe, mantendo vínculo comprovado e habilitação ativa durante toda a execução do credenciamento.

17.2.7. Responsabilizar-se integralmente por equipamentos, insumos e instrumentos utilizados, incluindo o custeio de manutenção, calibração e substituição de peças ou acessórios necessários à continuidade dos serviços.

17.2.8. Realizar calibrações e manutenções preventivas conforme periodicidade mínima exigida:

17.2.8.1. equipamentos de bioquímica – três vezes por mês;

17.2.8.2. demais equipamentos – ao menos uma vez por mês;

17.2.8.3. manter arquivado o registro formal de cada calibração e manutenção executada.

17.2.9. Garantir a participação em programas de controle de qualidade externo com desempenho anual mínimo de 90%, e controle interno mensal, devendo encaminhar à SEMUS relatórios periódicos durante toda a vigência do credenciamento.

17.2.10. Atender prontamente às solicitações de esclarecimentos, ajustes ou diligências, apresentando resposta formal no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

17.2.11. Reparar, refazer ou substituir, sem ônus para a Administração, os serviços que apresentarem falhas, inconformidades ou vícios de execução, a critério técnico da SEMUS.

17.2.12. Responsabilizar-se por perdas, danos ou prejuízos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de ação ou omissão dolosa ou culposa, independentemente de outras sanções cabíveis.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

17.2.13. A inadimplência da credenciada quanto a encargos fiscais, trabalhistas ou comerciais não transfere responsabilidade à Administração, nem poderá onerar o objeto do credenciamento.

17.2.14. Permitir à SEMUS o acesso livre às dependências, mediante prévio agendamento, para fiscalizações, auditorias e vistorias técnicas, devendo prestar todas as informações solicitadas.

17.2.15. Garantir que os equipamentos, insumos e materiais estejam em quantidade suficiente para o pleno atendimento da demanda, evitando qualquer descontinuidade, salvo em caso de força maior ou motivo justificado.

17.2.16. Cumprir integralmente as Normas Regulamentadoras de Saúde e Segurança do Trabalho do Ministério do Trabalho, especialmente a NR-32, e manter programas atualizados de LTCAT, PCMSO e PGRSS.

17.2.17. Implementar formulários e processos internos de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e POP's (Procedimentos Operacionais Padronizados), devendo submeter-se a auditorias internas e externas para verificação do cumprimento dos padrões de qualidade.

17.2.18. Gerenciar e segregar adequadamente os resíduos de serviços de saúde, conforme as normas da RDC ANVISA nº 222/2018, RDC nº 306/2004 e Resolução CONAMA nº 358/2005, abrangendo os grupos A (biológicos), B (químicos), C (radiativos), D (comuns) e E (perfurocortantes).

17.2.19. Comunicar à SEMUS qualquer irregularidade, intercorrência ou incidente ocorrido durante a execução dos serviços, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após sua constatação.

17.3. Condições de Entrega e Logística

17.3.1. O prazo para início da execução dos serviços será definido no Contrato e publicado no Diário Oficial do Município.

17.3.2. A credenciada será responsável pelo transporte seguro de materiais biológicos, utilizando caixas térmicas identificadas e embalagens compatíveis com o tipo de amostra, conforme normas de biossegurança.

17.3.3. As coletas de material biológico ocorrerão nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou em outros pontos designados pela SEMUS, observando horários e rotas previamente definidos.

17.3.4. O transporte deverá respeitar as condições ambientais adequadas, com controle de temperatura e identificação de risco biológico, conforme normas da ANVISA e do Ministério da Saúde.

17.4. Garantias e Monitoramento da Matriz de Risco

17.4.1. Não será exigida garantia contratual, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, considerando que o pagamento ocorrerá exclusivamente após a execução e comprovação dos serviços.

17.4.2. A Matriz de Risco deste credenciamento tem caráter preventivo e dinâmico, sendo monitorada continuamente pela SEMUS, visando identificar, classificar e mitigar riscos relacionados à qualidade técnica, continuidade do serviço, conformidade sanitária e regularidade operacional.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

17.4.3. A SEMUS poderá aplicar medidas de mitigação, solicitar plano de ação corretiva ou instaurar auditoria técnica, sempre que identificar fatores de risco operacional que possam comprometer o atendimento à população.

17.5. A matriz de risco inerente ao presente instrumento contratual, terá monitoramento contínuo, visando assegurar adequada execução do objeto contratado.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

18.1. A credenciada deverá cumprir integralmente o disposto no Termo de Referência, no Edital de Credenciamento, no Contrato que vier a assinar e nos demais anexos que o integram, assumindo como exclusivamente seus todos os riscos, custos e despesas necessários à perfeita execução dos serviços.

18.2. Iniciar a prestação dos serviços imediatamente após a assinatura do Contrato e após o recebimento da primeira Autorização de Serviço/Guia/Ordem de Atendimento emitida pela SEMUS, observando o fluxo e o sistema informatizado adotado pela Secretaria.

18.3. Executar os serviços de análises clínicas ou de imagem (radiologia e ultrassonografia) nas condições técnicas, operacionais e sanitárias previstas neste instrumento, observando as normas da ANVISA (RDC 611/2022, RDC 222/2018, RDC 330/2019, quando couber), NR-32 e demais normas de biossegurança, bem como as diretrizes e protocolos da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/TO.

18.4. Manter, durante toda a vigência do credenciamento, instalações físicas, equipamentos, sistema de informação e pessoal técnico localizados e operantes no Município de Araguaína/TO, compatíveis com o volume de exames autorizados, permitindo a qualquer tempo a fiscalização da SEMUS.

18.5. Não cobrar dos pacientes/usuários do SUS quaisquer valores, taxas, complementações, “taxa de laudo”, “taxa de urgência” ou qualquer outra espécie de contraprestação financeira, direta ou indireta, vinculada aos exames autorizados pelo Município, sob pena de aplicação das sanções administrativas previstas no edital.

18.6. Atender prontamente às solicitações, notificações, determinações e recomendações emitidas pelo gestor ou fiscal do credenciamento, bem como pela área técnica da SEMUS, prestando esclarecimentos por escrito no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas quando houver intercorrência, inconformidade, reclamação de usuário ou divergência de resultado.

18.7. Reparar, corrigir, repetir, remover ou substituir, às suas expensas e no prazo fixado pela Administração, todo e qualquer serviço considerado inadequado, inconcluso, não rastreável, com falha de laudo, com coleta inadequada, com prazo estourado ou em desacordo com os protocolos da SEMUS.

18.8. A credenciada deverá participar, obrigatoriamente, de Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) ou outro programa equivalente reconhecido nacionalmente, apresentando

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

relatórios de desempenho e certificações atualizadas à Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) com periodicidade mensal, sob pena de advertência e possível suspensão.

18.9. A credenciada deverá submeter-se, mensalmente, ao Controle de Qualidade Externo do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Tocantins (LACEN/TO), sempre que o serviço de radiologia ou ultrassonografia estiver inserido em rede pactuada de vigilância ou acompanhamento técnico estadual, apresentando à SEMUS os relatórios técnicos e indicadores de desempenho emitidos pelo LACEN.

18.10. É de responsabilidade exclusiva da credenciada custear a adesão e manutenção nos programas de controle de qualidade, bem como implementar eventuais ações corretivas decorrentes de não conformidades, comunicando-as formalmente à fiscalização contratual.

18.11. O não envio dos relatórios mensais de controle de qualidade, ou a constatação de desempenho insatisfatório pelo PNCQ ou pelo LACEN, ensejará aplicação de sanções administrativas previstas no edital, sem prejuízo da suspensão temporária do credenciamento até a regularização das pendências.

18.12. A SEMUS poderá, a qualquer tempo, requisitar comprovação adicional da manutenção da qualidade técnica, incluindo cópias de laudos, relatórios de calibração dos equipamentos de imagem, ou registros de manutenção preventiva e corretiva, para fins de auditoria e fiscalização contratual.

18.13. Responder, de forma exclusiva, por todos os danos, prejuízos ou perdas causadas à Administração ou a terceiros em decorrência de ação ou omissão, dolosa ou culposa, de seus prepostos, empregados, subcontratados de apoio técnico ou responsáveis técnicos, não se transferindo à SEMUS, em nenhuma hipótese, a responsabilidade trabalhista, previdenciária, fiscal ou comercial da credenciada.

18.14. Manter, enquanto durar o credenciamento, todas as condições de habilitação e qualificação apresentadas na fase de chamamento público (jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e técnica), apresentando, sempre que solicitado, as certidões atualizadas, sob pena de suspensão dos atendimentos e/ou descredenciamento.

18.15. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, Lei nº 14.133/21 e Portaria MTE nº 547/2025).

18.16. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único).

18.17. Apresentar, junto com as notas fiscais/faturas, sempre que o sistema de cadastro de fornecedores não permita a verificação automática, a documentação comprobatória de regularidade fiscal, trabalhista e fundiária (FGTS, Receita/PGFN, CNDT e fazendas estadual e municipal), conforme art. 137 da Lei nº 14.133/2021.

18.18. Manter equipe própria e suficiente de profissionais comprovadamente habilitados e

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

registrados nos respectivos conselhos de classe, bem como pessoal de apoio treinado para a coleta, identificação, transporte e recebimento de material biológico, responsabilizando-se pelo cumprimento da NR-32 e pelo fornecimento de EPIs.

18.19. Indicar e manter atualizado:

18.19.1. Responsável Técnico (RT), com registro no conselho competente e vínculo formal com o estabelecimento;

18.19.2. Responsável Médico pelos laudos de imagem (quando for o caso), com CRM ativo e habilitação na especialidade;

18.19.3. Preposto administrativo/comercial sediado em Araguaína/TO, com telefone e e-mail institucionais, para relacionamento diário com a Administração, recebimento de ordens de serviço, solução de glosas, reagendamento de pacientes e tratativas de fiscalização.

18.20. Manter atualizado e em uso o conjunto de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), o Manual de Boas Práticas Laboratoriais – BPL (INMETRO NIT/DICLA 083 ou equivalente) e o Plano/Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, devendo disponibilizá-los à fiscalização quando solicitado.

18.21. Participar, obrigatoriamente, de programa de controle de qualidade interno diário ou de rotina (com registro das calibrações, curvas, cartas de controle e amostras de repetição) e de programa de controle de qualidade externo reconhecido, comprovando desempenho igual ou superior a 90% nas avaliações mensais ou conforme critério do programa adotado, e remetendo à SEMUS, anualmente, o relatório de desempenho externo e, mensalmente, o relatório de controle interno dos equipamentos críticos (bioquímica 3x/mês; demais equipamentos: pelo menos 1x/mês).

18.22. Manter todos os equipamentos utilizados na coleta, processamento e emissão de laudos em perfeito estado de conservação, com calibração, qualificação e manutenção preventiva documentadas, podendo a calibração ser própria (com responsável interno qualificado) ou terceirizada (empresa especializada), desde que haja certificado e rastreabilidade metrológica, aceitando-se INMETRO ou outro organismo competente, quando aplicável ao tipo de equipamento.

18.23. Garantir o transporte seguro e adequado do material biológico coletado nas unidades de saúde da SEMUS até o laboratório executor, em caixas térmicas, contentores ou maletas apropriadas, identificadas, fechadas e segregadas por tipo de material, observando a RDC ANVISA nº 222/2018 e as normas de biossegurança.

18.24. Observar rigorosamente os prazos de entrega de laudos e resultados definidos pela SEMUS, inclusive para exames de imagem (radiologia e ultrassonografia) que exijam laudo médico, comunicando previamente qualquer impossibilidade de cumprimento do prazo e apresentando cronograma de regularização.

18.25. Preservar o sigilo, a confidencialidade e a integridade de todos os dados, exames e informações dos pacientes, utilizando-os somente para fins de atendimento ao SUS municipal, adotando medidas administrativas, técnicas e físicas de segurança da informação, em conformidade

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei nº 13.709/2018).

18.26. Integrar-se ao sistema informatizado de saúde indicado pela SEMUS, promovendo a interoperabilidade e o envio rotineiro de dados, prontuários, resultados e laudos, inclusive imagem em formato digital (quando aplicável), observando layout, prazos, chaves de acesso e padrões definidos pela área de TI da Secretaria.

18.27. Permitir, a qualquer tempo, a fiscalização, auditoria, visita técnica ou vistoria in loco por parte da SEMUS, Controle Interno, Auditoria do SUS, Tribunal de Contas ou demais órgãos de controle, franqueando acesso às instalações, sistemas, POPs, prontuários, resultados, documentos fiscais e demais registros relacionados à execução do credenciamento.

18.28. Manter atualizados e em vigor todos os alvarás, licenças e autorizações sanitárias que tenham sido exigidos na habilitação (alvará de funcionamento, licença da Vigilância Sanitária, atestado do Corpo de Bombeiros, CNES, quando aplicável), sob pena de suspensão do credenciamento.

18.29. Comunicar formalmente à SEMUS, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência que comprometa a continuidade do serviço (pane de equipamento, ausência de profissional, interdição sanitária, roubo, incêndio, sinistro, indisponibilidade do sistema) e apresentar plano de contingência para manutenção do atendimento.

18.30. Cumprir, quanto ao seu quadro funcional, as reservas legais e as normas de proteção ao trabalho do menor e do aprendiz, bem como as regras de saúde e segurança ocupacional.

18.31. Abster-se de terceirizar ou subcontratar integralmente o objeto deste contrato, admitindo-se apenas o apoio técnico/laboratório de apoio nos termos já previstos no Termo de Referência, permanecendo a credenciada inteiramente responsável pela qualidade, pelo prazo e pela rastreabilidade dos exames, inclusive dos executados por terceiros.

18.32. Não executar serviços não solicitados, não autorizados ou que não estejam relacionados ao rol de exames do credenciamento, salvo mediante autorização expressa da SEMUS e desde que haja previsão orçamentária para tanto.

18.33. Manter os ambientes de atendimento e coleta em condições adequadas de higiene, limpeza, dedetização, ventilação e climatização, com mobiliário apropriado, sinalização externa e interna e acessibilidade para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida.

18.34. implementar e manter atualizado seu Programa de Integridade/Compliance ou, ao menos, comprometer-se formalmente a observar as diretrizes da Lei nº 12.846/2013, comunicando ao Município eventual ocorrência de ato lesivo contra a Administração Pública.

18.35. Apresentar, sempre que solicitado pela fiscalização, relatórios de produção, relatórios de glosa, relatórios de pendências e documentos comprobatórios de destinação final de resíduos, para fins de conferência e liquidação de despesas.

18.36. Manter o endereço, telefone, e-mail e demais dados cadastrais atualizados junto ao setor de licitações e ao setor de regulação/exames da SEMUS, responsabilizando-se por receber comunicações, notificações e intimações enviadas para os contatos constantes no Contrato .

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

18.37. Indicar expressamente um preposto para proceder a todas as tratativas com o Contratante.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

19.1. Emitir Autorização de Serviço, Guia de Exame ou Ordem de Atendimento sempre que houver necessidade de execução dos serviços credenciados, observando a demanda efetiva da rede de saúde e os critérios de regulação estabelecidos.
19.2. Assegurar que cada solicitação contenha os dados do paciente, exame solicitado, unidade de origem, código da tabela SUS ou complementar municipal e valor correspondente, garantindo rastreabilidade e controle orçamentário.
19.3. Zelar para que a emissão de ordens e autorizações observe os limites físicos e logísticos das unidades credenciadas, evitando sobrecarga ou ociosidade de prestadores.
19.4. Designar Gestor e Fiscal Técnico para acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato , nos termos dos arts. 117 a 120 da Lei nº 14.133/2021, registrando as ocorrências em relatórios próprios e inserindo-os no processo administrativo.
19.5. Realizar visitas técnicas e auditorias periódicas, podendo requisitar relatórios, documentos, planilhas e acesso aos sistemas informatizados da credenciada.
19.6. Notificar formalmente a credenciada sobre qualquer irregularidade ou desconformidade verificada durante a execução, concedendo prazo razoável para saneamento, e instaurar processo sancionador quando couber, assegurando o contraditório e a ampla defesa.
19.7. Exigir da credenciada comprovação de regularidade fiscal, trabalhista, previdenciária e técnica, sempre que necessário, especialmente antes da liquidação e do pagamento das faturas mensais.
19.8. Registrar todas as ocorrências relevantes em Relatórios de Fiscalização Mensal, anexados ao processo de credenciamento, de modo a compor o histórico de desempenho do prestador.
19.9. Manter comunicação formal e contínua com o representante de relacionamento público da credenciada, centralizando as tratativas em canal oficial de comunicação eletrônica.
19.10. Responder a solicitações, dúvidas e requerimentos apresentados pela credenciada, manifestando-se formalmente sobre cada pedido de reanálise, glosa, reequilíbrio econômico-financeiro ou readequação técnica.
19.11. Comunicar imediatamente à Procuradoria Geral do Município (PGM) qualquer indício de descumprimento grave, fraude documental, dano ao erário ou prática de ato lesivo previsto na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), para adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.
19.12. Efetuar o pagamento mensal à credenciada no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data de protocolo da nota fiscal, desde que acompanhada dos relatórios de execução, guia de conferência dos exames realizados e comprovação de regularidade fiscal vigente, conforme o art. 141, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

19.13. O pagamento deverá observar a verificação prévia da execução efetiva dos serviços, mediante atesto do fiscal técnico e conferência do relatório mensal emitido pela CONTRATANTE.
19.14. Não serão aceitas notas fiscais com inconsistências, rasuras ou ausência de dados obrigatórios, nem aquelas que estejam desacompanhadas da documentação de suporte (ordens de serviço, laudos e guias de execução).
19.15. A inadimplência da credenciada quanto a encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários ou comerciais não transfere responsabilidade à CONTRATANTE, nem autoriza retenção ou compensação indevida em favor de terceiros.
19.16. Aplicar as penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021 e neste edital, quando verificado o descumprimento de cláusulas contratuais, mediante prévia instauração de processo administrativo sancionador.
19.17. Rejeitar serviços que não atendam aos padrões de qualidade técnica, prazo ou segurança, podendo determinar sua repetição, correção ou substituição sem ônus adicional à CONTRATANTE.
19.18. Assegurar que todos os atos de fiscalização, notificações, medições e pagamentos estejam formalmente registrados no processo do credenciamento, com emissão de Despacho de Fiscalização e Relatório de Acompanhamento, conforme o art. 118 do Decreto Municipal nº 258/2024.
19.19. Adotar medidas preventivas e corretivas decorrentes da Matriz de Risco, em conjunto com o setor de planejamento e controle interno, quando identificados fatores de risco de execução ou irregularidades sanitárias, contratuais ou financeiras.
19.20. Garantir que os critérios de distribuição de exames entre as credenciadas sejam aplicados de forma transparente, equitativa e proporcional à capacidade operacional de cada empresa, respeitando o princípio da isonomia.
19.21. Manter atualizados os sistemas de informação, de regulação e de controle de produção utilizados para autorizar, acompanhar e validar os exames executados pelas credenciadas.
19.22. Disponibilizar às credenciadas todas as informações, orientações e fluxos administrativos necessários ao cumprimento das obrigações previstas no edital.
19.23. Não responder por compromissos assumidos pela credenciada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, tampouco por eventuais danos causados a terceiros por ação ou omissão de seus empregados, prepostos ou representantes.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA – DAS OBRIGAÇÕES COMUNS ÀS PARTES

20.1. A CONTRATANTE e a CREDENCIADA comprometem-se a manter, durante toda a execução deste Contrato, relacionamento pautado na ética, transparência, urbanidade, respeito institucional e cooperação mútua, zelando pela observância dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e boa-fé, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.
20.2. Ambas as partes deverão exigir de seus empregados, colaboradores, prepostos e responsáveis técnicos conduta profissional compatível com o ambiente institucional, observando normas de

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

respeito, postura e sigilo profissional, especialmente em relação aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e servidores públicos da rede municipal.

20.3. A celebração e execução deste Contrato não gera entre as partes qualquer vínculo de natureza societária, empregatícia, previdenciária, fiscal ou de solidariedade.

20.3.1. Cada parte é integral e exclusivamente responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, tributários e comerciais de seus empregados e contratados, não se estendendo qualquer responsabilidade à outra parte.

20.3.2. O cumprimento ou a fiscalização do presente ajuste não caracteriza subordinação, pessoalidade ou habitualidade que configurem vínculo trabalhista entre os profissionais da credenciada e a CONTRATANTE.

20.4. É vedada a cessão, transferência ou sub-rogação, total ou parcial, deste Contrato, bem como de seus direitos e obrigações, a qualquer terceiro, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE, sob pena de nulidade.

20.4.1. Não será considerada cessão ou transferência a reorganização societária interna da credenciada, desde que envolva empresas do mesmo grupo econômico, com sucessão universal de direitos e obrigações e sem alteração da estrutura técnica e operacional aprovada pela CONTRATANTE.

20.5. A CONTRATANTE e a CREDENCIADA deverão garantir que suas equipes mantenham bom relacionamento e colaboração mútua com os demais profissionais, servidores e pacientes envolvidos na execução do objeto, evitando condutas que possam gerar conflitos, constrangimentos ou interrupção do serviço público.

20.6. Ambas as partes se comprometem a manter confidencialidade sobre todas as informações, dados e documentos obtidos em decorrência deste credenciamento, inclusive laudos, prontuários, resultados de exames e informações sensíveis de pacientes, observando o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

20.7. As partes deverão atuar de forma colaborativa e preventiva, comunicando-se prontamente sobre fatos, eventos, intercorrências ou irregularidades que possam comprometer a execução, a qualidade dos serviços, a segurança do paciente ou a regularidade contratual.

20.8. Ambas as partes comprometem-se a observar e aplicar os princípios de integridade, ética e compliance, conforme diretrizes da Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), devendo coibir qualquer conduta que configure fraude, conluio, vantagem indevida ou conflito de interesses.

20.9. É dever recíproco da CONTRATANTE e da CREDENCIADA zelar pelo cumprimento das normas sanitárias, ambientais, trabalhistas e de segurança do trabalho aplicáveis ao objeto, comunicando imediatamente qualquer fato relevante às autoridades competentes.

20.10. A comunicação formal entre as partes deverá ocorrer, preferencialmente, por meio eletrônico oficial (sistema, e-mail institucional ou plataforma de gestão de credenciamentos), cujos registros constituem prova documental para todos os efeitos legais.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

21.1. A prestação dos serviços objeto deste contrato será executada sob demanda, de forma paralela e não excludente, mediante Autorização de Serviço emitida pela CONTRATANTE, conforme necessidade da rede municipal de saúde e disponibilidade de recursos orçamentários.

21.2. O fornecimento dos serviços de análises clínicas e exames de imagem (radiologia e ultrassonografia) ocorrerá mediante autorização individualizada por paciente e exame, contendo o número de identificação, unidade solicitante, tipo de exame, código da Tabela SUS ou Complementar Municipal e data prevista de entrega do resultado.

21.3. A execução dos exames dar-se-á de forma descentralizada, nas seguintes modalidades:

21.3.1. Coleta local nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), sob acompanhamento da SEMUS;

21.3.2. Coleta no posto de coleta da credenciada, localizado obrigatoriamente no perímetro urbano do Município de Araguaína/TO, com estrutura física e sanitária adequada;

21.3.3. Exames de imagem realizados na unidade da credenciada em Araguaína/TO, devidamente autorizada e regularizada junto à Vigilância Sanitária.

21.4. Os serviços deverão ser prestados em estrita conformidade com as normas sanitárias e de biossegurança, observando:

21.4.1. RDC ANVISA nº 611/2022 (boas práticas em análises clínicas e diagnóstico);

21.4.2. RDC ANVISA nº 222/2018 (gerenciamento de resíduos de serviços de saúde);

21.4.3. NR-32 (segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde);

21.4.4. RDC ANVISA nº 330/2019 (serviços de radiologia diagnóstica).

Coleta, Transporte e Recebimento de Amostras

21.5. A coleta de amostras biológicas será realizada nas Unidades Básicas de Saúde designadas pela CONTRATANTE ou nas instalações da própria credenciada, sempre em condições adequadas de higiene, conservação e biossegurança.

21.6. O transporte do material biológico até o laboratório executor deverá ser feito em veículos próprios ou contratados pela credenciada, dotados de compartimentos fechados, refrigerados quando necessário e com controle de temperatura, atendendo às exigências da RDC ANVISA nº 222/2018 e da RDC nº 611/2022.

21.7. As amostras deverão ser acondicionadas em caixas térmicas, maletas ou contêineres apropriados, devidamente identificados, lacrados e segregados por tipo de material, com registro de data, hora, origem, identificação do coletor e destino final.

21.8. A credenciada deverá manter registro de rastreabilidade das amostras, desde a coleta até a emissão do resultado, permitindo auditoria pela CONTRATANTE a qualquer tempo.

21.9. Todo transporte deverá ser acompanhado de Guia de Remessa de Amostras, contendo a identificação dos pacientes, exames solicitados, unidades de origem e data da coleta.

Execução, Controle e Entrega dos Resultados

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

21.10. Os exames deverão ser processados e analisados em laboratórios localizados em Araguaína/TO, dotados de equipamentos calibrados, profissionais habilitados e infraestrutura compatível com o objeto do credenciamento.

21.11. O prazo máximo para entrega dos resultados será estabelecido pela CONTRATANTE, variando conforme a natureza e complexidade do exame, não podendo ultrapassar os seguintes limites:

21.11.1. Exames de rotina – até 72 horas após a coleta;

21.11.2. Exames de urgência/emergência – até 24 horas após a coleta;

21.11.3. Exames de imagem com laudo médico – até 5 (cinco) dias úteis após a realização do exame;

21.11.4. Exames de alta complexidade – conforme norma técnica e protocolo clínico vigente.

21.12. Os resultados deverão ser disponibilizados em meio eletrônico (PDF ou formato estruturado) no sistema informatizado da CONTRATANTE e, quando solicitado, também em via impressa, respeitando o sigilo e a privacidade do paciente.

21.13. Fica facultado à credenciada, sem ônus adicional, o envio de mensagens automáticas aos pacientes informando sobre a disponibilidade dos resultados de exames, desde que observadas as normas de sigilo e a Lei nº 13.709/2018 (LGPD).

21.14. A credenciada deverá comunicar imediatamente à CONTRATANTE a constatação de resultados críticos ou de risco clínico imediato, conforme protocolos estabelecidos pela SEMUS.

21.15. Os resultados deverão permanecer armazenados eletronicamente por mínimo de 5 (cinco) anos, garantindo acesso pela CONTRATANTE, Auditoria SUS ou órgãos de controle sempre que solicitado.

Logística Operacional e Rastreabilidade

21.16. A credenciada deverá manter fluxo contínuo e documentado de coleta, transporte, análise e entrega dos resultados, com planilhas de rastreabilidade contendo:

21.16.1. data e horário da coleta;

21.16.2. identificação do profissional coletor;

21.16.3. número da amostra e do lote;

21.16.4. data e hora de processamento;

21.16.5. data e hora de liberação do laudo;

21.16.6. identificação do responsável técnico.

21.17. O sistema informatizado deverá permitir auditoria e rastreio por número de amostra, de forma a possibilitar a conferência entre as guias emitidas e os laudos liberados.

21.18. Qualquer divergência entre os exames autorizados e os exames efetivamente realizados deverá ser comunicada à CONTRATANTE no prazo máximo de 24 horas, sob pena de glosa do valor correspondente.

21.19. Em caso de falhas operacionais, pane de equipamentos ou interrupção temporária das

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

atividades, a credenciada deverá acionar imediatamente o plano de contingência, garantindo a continuidade do atendimento sem prejuízo aos pacientes.

21.20. A CONTRATANTE poderá realizar auditorias técnicas, operacionais e sanitárias em qualquer etapa do processo, inclusive nas fases de coleta, transporte, análise e liberação dos resultados, com livre acesso aos registros, POPs, relatórios e laudos.

22. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

22.1. O Contrato deverá ser executado fielmente pela CONTRATANTE e pela CREDENCIADA, em conformidade com as cláusulas avençadas, com a Lei nº 14.133/2021, o Decreto Municipal nº 258/2024 e demais normas aplicáveis.

22.2. Cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial, observadas as responsabilidades administrativas, civis e penais.

22.3. O credenciamento será acompanhado e fiscalizado de forma contínua, preventiva e colaborativa, assegurando o cumprimento do objeto, o controle de qualidade e o atendimento das necessidades do serviço público de saúde.

22.4. As comunicações formais entre a CONTRATANTE e a CREDENCIADA deverão ser realizadas por escrito ou por meio eletrônico oficial, admitindo-se e-mail institucional ou sistema informatizado de gestão de exames, para fins de registro e rastreabilidade.

22.5. A CONTRATANTE poderá convocar representantes da credenciada a qualquer tempo para reuniões de alinhamento, esclarecimento técnico, auditoria ou correção de inconformidades, registrando em ata ou relatório de reunião.

22.6. Após a assinatura do Contrato , poderá ser realizada reunião de abertura de execução, com apresentação do plano de fiscalização e acompanhamento, contendo:

22.6.1. obrigações contratuais e técnicas;

22.6.2. fluxos operacionais e de comunicação;

22.6.3. estratégias de execução e de controle de qualidade;

22.6.4. indicadores de desempenho e metas mensuráveis;

22.6.5. procedimentos de atesto, glosa e sanções administrativas.

Fiscalização

22.7. A fiscalização do credenciamento observará o disposto nos arts. 117 a 120 da Lei nº 14.133/2021, sendo exercida por fiscais designados por portaria ou ato formal da autoridade competente.

22.8. A atuação da fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade única, integral e exclusiva da credenciada quanto à correta execução do objeto, nem transfere à CONTRATANTE quaisquer ônus decorrentes de sua atividade.

22.9. A fiscalização será dividida em três esferas complementares:

22.9.1. Fiscal Técnico – responsável pelo acompanhamento da execução operacional e técnica;

22.9.2. Fiscal Administrativo – responsável pela conferência documental, empenho, pagamento,

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

glosas e prorrogações;

22.9.3. Gestor do Contrato – responsável pela coordenação geral da execução, integração das informações, controle de riscos e comunicação institucional.

Fiscalização Técnica

22.10. Fiscal Técnico acompanhará a execução dos serviços laboratoriais e de imagem, verificando o cumprimento das normas sanitárias, técnicas e contratuais, com base nos padrões estabelecidos pela CONTRATANTE.

22.11. Caberá ao Fiscal Técnico:

22.11.1. inspecionar periodicamente as unidades credenciadas e postos de coleta;

22.11.2. verificar as condições de higiene, biossegurança e calibração dos equipamentos;

22.11.3. atestar a conformidade dos resultados, laudos e prazos de entrega;

22.11.4. emitir relatórios de acompanhamento técnico, com registro de ocorrências e recomendações;

22.11.5. comunicar imediatamente ao Gestor do Credenciamento qualquer fato que demande decisão superior.

22.12. O Fiscal Técnico registrará todas as ocorrências no Histórico de Fiscalização, conforme art. 118 do Decreto Municipal nº 258/2024, e emitirá notificações para correção de irregularidades, fixando prazo para saneamento.

22.13. Identificada falha que possa comprometer a execução, o Fiscal Técnico poderá recomendar suspensão temporária dos serviços, até a regularização das inconformidades, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

Fiscalização Administrativa

22.14. O Fiscal Administrativo acompanhará os aspectos formais e financeiros do Contrato , verificando:

22.14.1. manutenção das condições de habilitação e qualificação da credenciada;

22.14.2. cumprimento das exigências fiscais e previdenciárias;

22.14.3. conformidade dos empenhos, liquidação e pagamento;

22.14.4. controle das glosas, aditamentos e apostilamentos;

22.14.5. atualização dos registros junto aos sistemas da CONTRATANTE.

22.15. Em caso de descumprimento contratual, o Fiscal Administrativo deverá comunicar imediatamente o Gestor do Credenciamento, propondo as providências administrativas cabíveis.

22.16. As constatações e recomendações do Fiscal Administrativo deverão ser lançadas em relatório próprio e anexadas ao processo de acompanhamento.

Gestor do Contrato

22.17. O Gestor do Contrato coordenará o processo de acompanhamento e fiscalização, consolidando as informações encaminhadas pelos fiscais técnico e administrativo.

22.18. Compete ao Gestor:

22.18.1. supervisionar o cumprimento do objeto e dos prazos de execução;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

22.18.2. coordenar reuniões periódicas de avaliação de desempenho das credenciadas;

22.18.3. acompanhar a aplicação da Matriz de Risco, adotando medidas preventivas e corretivas;

22.18.4. verificar a manutenção das condições de habilitação e qualificação;

22.18.5. elaborar Relatórios Gerenciais Trimestrais, com indicadores de produção, qualidade e conformidade;

22.18.6. propor a reabertura, prorrogação ou encerramento de credenciamentos, conforme o desempenho dos prestadores.

22.19. O Gestor do Termo deverá elaborar Relatório Final de Avaliação, ao término da vigência, contendo:

22.19.1. análise da consecução dos objetivos do credenciamento;

22.19.2. desempenho individual das credenciadas;

22.19.3. registros de glosas, notificações e penalidades;

22.19.4. recomendações para aperfeiçoamento dos fluxos operacionais e de fiscalização.

22.20. Gestor do Termo será responsável por encaminhar toda a documentação pertinente ao Setor de Contratos e Financeiro para fins de liquidação, pagamento e arquivamento, conforme o art. 141 da Lei nº 14.133/2021.

Disposições Finais de Fiscalização

22.21. A fiscalização e a gestão observarão os princípios da publicidade, transparência, segregação de funções e rastreabilidade, devendo manter todos os registros, atas, relatórios e comunicações arquivados em meio físico e digital.

22.22. A CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo, realizar auditorias técnicas ou administrativas extraordinárias, por iniciativa própria ou por determinação do Controle Interno, do Ministério da Saúde ou de órgãos de controle externo.

22.23. A existência de fiscalização não exime a credenciada de sua responsabilidade técnica, trabalhista, civil e penal pelos serviços executados, inclusive após o atesto e pagamento.

23. CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, RECEBIMENTO E DO PAGAMENTO

23.1. O pagamento à CREDENCIADA será devido exclusivamente pelos serviços efetivamente realizados e comprovados, referentes a exames de análises clínicas e/ou diagnóstico por imagem (radiologia e ultrassonografia), autorizados pela CONTRATANTE, atestados pelo fiscal do credenciamento e devidamente registrados no sistema informatizado da Secretaria Municipal de Saúde.

23.2. A medição será mensal, com base no Relatório de Produção emitido pelo setor de regulação/exames da CONTRATANTE, que deverá conter, no mínimo: número da autorização, identificação do paciente, exame realizado, código da Tabela SUS ou complementar municipal, valor unitário e valor total do período.

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

23.3. A avaliação da execução poderá utilizar Instrumento de Medição de Resultado (IMR) ou relatório de conferência equivalente, para aferir qualidade, prazos de entrega de laudos, conformidade técnica e incidência de glosas, sem prejuízo de outros mecanismos de controle adotados pela CONTRATANTE.

23.4. Constatada execução parcial, atraso, divergência de exame, exame sem autorização, laudo fora do padrão ou desconformidade técnica, a CONTRATANTE poderá efetuar glosa proporcional sobre a nota fiscal apresentada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

23.5. Constituem hipóteses de retenção ou glosa:

23.5.1. exame realizado sem autorização prévia da CONTRATANTE;

23.5.2. exame realizado, mas com laudo entregue fora do prazo estabelecido;

23.5.3. ausência de laudo médico em exame de imagem;

23.5.4. ausência de rastreabilidade da amostra;

23.5.5. resultado inconsistente sem repetição;

23.5.6. não atendimento de diligência no prazo fixado.

Recebimento dos Serviços

23.6. Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato do protocolo da nota fiscal/fatura e do relatório de produção, pelo fiscal do credenciamento, para efeito de conferência posterior quanto à conformidade com o Termo de Referência.

23.7. O recebimento definitivo ocorrerá em até 15 (dez) dias úteis contados do recebimento provisório, após a verificação da conformidade técnica dos serviços, da compatibilidade dos exames realizados com as autorizações emitidas e do correto preenchimento da documentação.

23.8. O prazo previsto no item anterior poderá ser excepcionalmente prorrogado, por igual período, mediante justificativa da área técnica ou da fiscalização, quando houver necessidade de diligências, revalidação de exames, conferência de glosas ou divergência de quantidades.

23.9. A rejeição total ou parcial dos serviços, por desconformidade com o edital, com o Contrato ou com os protocolos técnicos da Secretaria Municipal de Saúde, implicará obrigação da CREDENCIADA de refazer ou complementar o serviço, às suas expensas, no prazo que for fixado pela CONTRATANTE, sem prejuízo das sanções.

23.10. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da CREDENCIADA pela qualidade, segurança, sigilo e rastreabilidade dos exames, nem pela responsabilidade técnico-profissional dos laudos emitidos.

Liquidação da Despesa

23.11. Protocolada a nota fiscal/fatura com o respectivo relatório de produção e o atesto do fiscal técnico, correrá o prazo de até 20 (vinte) dias úteis para liquidação da despesa, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.133/2021, podendo ser prorrogado, de forma justificada, por igual período.

23.12. Para fins de liquidação, o setor competente da CONTRATANTE verificará:

23.12.1. se a nota fiscal identifica o Contrato e o período de competência;

23.12.2. se o quantitativo de exames confere com o relatório de produção;

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

23.12.3. se há destaque das retenções tributárias cabíveis;

23.12.4. se há comprovação de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária vigente.

23.13. Havendo erro, rasura, ausência de documento, divergência de valor ou de quantitativo, a liquidação ficará sobrestada até o saneamento pela CREDENCIADA, sem prejuízo de reinício do prazo após a regularização.

23.14. A apresentação da nota fiscal/fatura deverá estar acompanhada de comprovação de regularidade fiscal, obtida por consulta on-line aos sistemas oficiais ou por apresentação dos documentos previstos no art. 68 da Lei nº 14.133/2021. Constatada irregularidade, a CREDENCIADA será notificada para regularizar em 5 (cinco) dias úteis, prorrogáveis uma vez por igual período.

Prazo e Forma de Pagamento

23.15. O pagamento será efetuado em até 20 (vinte) dias úteis, contados da data da liquidação da despesa (e não da emissão da nota), desde que toda a documentação esteja regular e o serviço tenha sido atestado pela fiscalização.

23.16. Em caráter excepcional e devidamente justificado pela área demandante, financeira ou de fiscalização, o prazo de pagamento poderá ser prorrogado, uma única vez, por mais até 20 (vinte) dias úteis, especialmente nos casos de:

23.16.1. necessidade de revalidação técnica dos exames;

23.16.2. ocorrência de glosas ainda não definidas;

23.16.3. indisponibilidade temporária de sistemas de conferência;

23.16.4. atraso na entrega de documentos pela CREDENCIADA;

23.16.5. contingência administrativa formalmente registrada.

23.17. A prorrogação deverá ser formalizada em despacho fundamentado e juntada ao processo de pagamento.

23.18. O pagamento será realizado mediante ordem bancária em favor da CREDENCIADA, na conta indicada no Contrato , sendo considerada como data do pagamento aquela em que a ordem bancária for emitida.

Retenções e Aspectos Tributários

23.19. Quando do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias previstas na legislação aplicável, inclusive aquelas previstas na Instrução Normativa Municipal nº 003/2023 e na IN RFB nº 1.234/2012, bem como contribuições previdenciárias, quando cabíveis.

23.20. A pessoa jurídica prestadora deverá informar na nota fiscal o enquadramento tributário, inclusive nos casos de isenção, não incidência ou alíquota zero, sob pena de retenção sobre o valor total.

23.21. Em caso de pagamento com glosa, sem emissão de nova nota fiscal, a retenção será feita sobre o valor original da nota, conforme legislação federal de regência.

23.22. As empresas optantes pelo Simples Nacional deverão comprovar essa condição no ato do faturamento, para fins de não retenção de IR, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006.

Parcela Incontroversa

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

23.23. Havendo controvérsia sobre parte dos exames faturados (quantidade, preço, autorização ou laudo), aplicar-se-á o disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021, devendo a CONTRATANTE pagar a parcela incontroversa e manter sobrestada apenas a parcela discutida até o saneamento.

24. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA – DO REAJUSTE EM SENTIDO ESTRITO

24.1. Os valores unitários dos exames objeto deste credenciamento são fixos e irreajustáveis, tomando-se por base os valores constantes da Tabela SUS (SIGTAP) vigente na data da formalização do Contrato , acrescidos, quando houver, da complementação municipal aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde de Araguaína/TO, conforme legislação local aplicável.

24.2. Não se aplicam, neste credenciamento, índices inflacionários (como IPCA, IGPM ou equivalentes), nem qualquer outro reajuste automático, por se tratar de serviço remunerado conforme tabela oficial do Sistema Único de Saúde – SUS, que somente admite atualização por ato formal do Ministério da Saúde.

24.3. O valor unitário poderá ser atualizado exclusivamente nas seguintes hipóteses:

24.4. alteração oficial da Tabela SUS (SIGTAP), por meio de Portaria ou Nota Técnica do Ministério da Saúde, com reflexo direto nos códigos e valores dos procedimentos credenciados;

24.5. revisão da complementação municipal, quando houver aprovação prévia em Resolução do Conselho Municipal de Saúde de Araguaína/TO, devidamente publicada e homologada pela Secretaria Municipal de Saúde;

24.6. situações excepcionais de força maior, calamidade pública ou emergência sanitária, reconhecidas por ato do Ministério da Saúde ou por Decreto Federal, que determinem a revisão dos valores ou o repasse extraordinário de recursos federais ou estaduais vinculados à execução de serviços laboratoriais ou de diagnóstico, hipótese em que os valores poderão ser revistos na mesma proporção e vigência do ato normativo correspondente.

24.7. As atualizações descritas neste item não configuram reajuste em sentido estrito, mas sim revisão técnica de valor unitário em decorrência de ato normativo superior ou de situação de força maior, devendo ser formalizadas por apostilamento, com efeito a partir da data de vigência do ato que autorizou a alteração.

24.8. As eventuais revisões somente produzirão efeitos financeiros a partir do mês subsequente à publicação do ato oficial (Portaria do MS, Decreto Federal ou Resolução do Conselho Municipal de Saúde), vedada qualquer retroatividade.

24.9. É vedada a aplicação de reajuste ou revisão por índices econômicos, variação cambial, custo de insumos ou qualquer outro fator de mercado, exceto nas hipóteses expressamente previstas neste instrumento.

24.10. A CONTRATANTE manterá arquivadas e publicadas em seu portal da transparência as publicações oficiais que comprovem as atualizações de valores oriundas do Ministério da Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde ou do Conselho Municipal de Saúde, juntando-as aos autos do processo de credenciamento para fins de transparência e auditoria.

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

25. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

25.1. Em caso de descumprimento às regras do contrato, e observado o regular processo administrativo, assegurado o contraditório e a ampla defesa, nos termos da lei, poderão ser aplicadas à CONTRATADA as seguintes penalidades:

25.1.1. **Advertência**, aplicada em caso de inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

25.1.2. **Moratória**, de 5% (cinco) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o máximo de 20 (vinte) dias;

25.1.3. **Multa Compensatória** de 10% (dez por cento), sobre o valor da contratação, respeitado o limite mínimo de 0,5% do valor total do contrato, conforme previsto no art. 156, § 3º, da Lei 14.133/2021;

25.2. no caso de inexecução, a parcela inadimplida corresponderá ao valor da fatura.

25.3. **Impedimento de Licitar e Contratar** com a **Prefeitura Municipal de Araguaína,** pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, aplicada em razão das seguintes ocorrências:

26.3.1. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto sem motivo justificado:

- **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Araguaína pelo período de 04 (quatro) meses;

26.3.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo:

- **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Araguaína pelo período de 12 (doze) meses;

26.3.3. Dar causa à inexecução total do contrato:

- **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Araguaína pelo período de 24 (vinte e quatro) meses;

25.4. **Declaração de inidoneidade** para licitar ou contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de três anos e máximo de seis anos, aplicada em razão das seguintes ocorrências:

26.4.1. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida durante a execução do contrato:

- **Pena:** Declaração de idoneidade para licitar e contratar pelo período de até 06 (seis) anos;

26.4.2. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013:

- **Pena:** Declaração de idoneidade para licitar e contratar pelo período de até 06 anos, considerando as disposições do Art. 156 da Lei 14133 na dosimetria da pena.

25.5. As sanções de advertência, de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente a sanção de multa;

25.6. A aplicação das sanções previstas nesta cláusula não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante;

25.7. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração à Contratada, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

25.8. O valor referente à multa poderá, antes dos procedimentos descritos no item acima, ser recolhido ao Tesouro por meio Guia de Recolhimento do município – GRU, nos termos do §8º do art. 156 da Lei n. 14.133/2021;

25.9. O atraso no recolhimento de multas será corrigido monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo/IPCA, calculado e divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística/IBGE;

25.10. É admitida a reabilitação Contratada perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, observados os requisitos constantes no artigo 163 da Lei 14.133/2021, em especial:

25.10.1. Reparação integral do dano causado à Administração Pública;

25.10.2. Pagamento da multa;

25.10.3. Transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

25.10.4. Cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

25.10.5. Análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos no art. 163 da Lei 14.133/2021.

25.11. A sanção por prestar declaração falsa durante a execução do contrato e a sanção por praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, exigirá como condição de reabilitação da Contratada, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

25.12. As penalidades aplicadas serão cadastradas, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da aplicação, no Portal da Transparência do Contratante, no SICAF Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal;

25.13. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na Lei 14.133/2021 ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia;

25.14. Os efeitos da desconsideração da personalidade jurídica alcançam não apenas os sócios de direito, mas também os sócios ocultos que exerçam de fato a gerência da pessoa jurídica" (TCU, Acórdão 229/2023 - Plenário);

25.15. A aplicação de quaisquer das penalidades previstas no contrato será realizada mediante instauração de procedimento administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, cujos prazos para realização dos atos serão os previstos nos arts. 157, 158 e 159 da Lei 14.133/2021;

25.16. Na aplicação das sanções serão considerados a natureza e a gravidade da infração cometida, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

provierem para o Contratante, a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos Contratantes de controle;

25.17. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas na Lei 14.133/2021;

25.18. A aplicação da multa não obsta a apuração e cobrança de eventuais perdas e danos decorrentes do descumprimento do contrato;

25.19. As penalidades de multa moratória e multa compensatória não serão cumuladas;

25.20. Na aplicação da dosimetria da pena, serão observados os critérios estabelecidos no Art. 156 da Lei 14.133/2025.

26. CLÁSULA VIGÉSIMA SEXTA - DO DESCRECENDIAMENTO, EXTINÇÃO DO CONTRATO E PRERROGATIVAS DA ADMINISTRAÇAO

26.1. O descredenciamento poderá ocorrer a qualquer tempo, respeitados o contraditório e a ampla defesa, nas seguintes hipóteses:

26.2. **A Pedido do Credenciado**

26.2.1. Por solicitação formal da credenciada, sem aplicação de penalidades administrativas, desde que:

26.2.2. seja apresentado pedido de descredenciamento com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, para permitir o replanejamento da rede assistencial;

26.2.3. o pedido não prejudique a continuidade dos serviços de saúde, sob pena de indeferimento fundamentado;

26.2.4. o pedido seja apresentado antes da assinatura do Contrato , hipótese em que não caberá penalidade.

26.3. **Por Ato da Administração**

26.3.1. O descredenciamento poderá ser promovido de ofício pela Administração Pública, mediante decisão motivada, nas seguintes hipóteses:

26.3.1.1. por desinteresse público devidamente fundamentado, em decisão administrativa que demonstre a perda de necessidade, conveniência ou utilidade do serviço credenciado;

26.3.1.2. por descumprimento de cláusulas contratuais, obrigações técnicas, operacionais ou éticas previstas neste instrumento ou em legislação sanitária aplicável;

26.3.1.3. por inexecução total ou parcial do objeto, inclusive por reiteradas falhas na execução, atraso injustificado ou interrupção imotivada do serviço;

26.3.1.4. por rescisão contratual motivada por culpa da credenciada, nos termos do art. 137, II, da Lei nº 14.133/2021;

26.3.1.5. por aplicação de penalidade de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, ou declaração de inidoneidade, com efeito imediato sobre o credenciamento;

26.3.1.6. por alteração societária, fusão, cisão ou incorporação que descaracterize as condições

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

originais de habilitação ou gere perda das condições técnicas exigidas;

26.3.1.7. por reincidência em infrações administrativas ou sanitárias, devidamente apuradas em processo administrativo;

26.3.1.8. por perda do alvará sanitário, AFE/ANVISA ou registro profissional obrigatório;

26.3.1.9. por ocorrência de caso fortuito ou força maior que inviabilize a continuidade da prestação dos serviços, mediante análise e decisão da autoridade competente.

26.4. **Dos Efeitos do Descredenciamento**

26.4.1. O descredenciamento não exime a credenciada de:

26.4.1.1. responsabilidade civil e administrativa pelos atos praticados durante a vigência do termo;

26.4.1.2. entrega dos resultados pendentes e laudos já coletados;

26.4.1.3. indenização por danos causados à Administração ou a terceiros;

26.4.1.4. apresentação das informações e relatórios exigidos até a data efetiva do desligamento.

26.4.2. A Administração poderá restringir a atuação da credenciada às atividades já iniciadas até a data do ato de descredenciamento, evitando prejuízo aos usuários e à rastreabilidade das coletas e exames.

26.5. **Da Extinção Contratual**

26.5.1. A extinção do Contrato poderá ocorrer:

26.5.1.1. por término do prazo de vigência, sem prorrogação;

26.5.1.2. por conveniência administrativa devidamente motivada, mediante notificação prévia de 30 (trinta) dias;

26.5.1.3. por inexecução total ou parcial, nas hipóteses previstas no art. 137, II, da Lei nº 14.133/2021;

26.5.1.4. por anulação administrativa, quando verificada ilegalidade insanável;

26.5.1.5. por falência, recuperação judicial, dissolução da empresa ou óbito do titular, no caso de pessoa física;

26.5.1.6. por motivo de força maior ou caso fortuito, que torne impossível a execução contratual;

26.5.1.7. por aplicação de sanção administrativa que impeça a continuidade do vínculo.

26.5.1.8. Das Prerrogativas da Administração

26.5.2. Na forma do art. 104 da Lei nº 14.133/2021, o CONTRATANTE mantém as seguintes prerrogativas, inerentes ao interesse público:

26.5.2.1. modificar unilateralmente o contrato, para melhor adequação às finalidades públicas, respeitados os direitos da credenciada;

26.5.2.2. extingui-lo unilateralmente, nos casos expressamente previstos em lei e neste termo;

26.5.2.3. fiscalizar permanentemente sua execução, inclusive por auditoria técnica ou sanitária;

26.5.2.4. aplicar sanções administrativas motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste;

MINUTA

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

26.5.2.5. ocupar provisoriamente bens móveis e imóveis, equipamentos e pessoal vinculados à execução do objeto, quando indispensável para assegurar a continuidade do serviço público essencial, nas hipóteses de:

26.5.2.5.1. risco de interrupção do serviço de saúde;

26.5.2.5.2. necessidade de acautelar apuração administrativa de faltas contratuais;

26.5.2.5.3. rescisão contratual por inexecução;

26.5.2.5.4. descredenciamento decorrente de penalidade grave ou falência.

26.5.3. A ocupação provisória cessará tão logo seja normalizada a prestação dos serviços ou encerrada a apuração administrativa, assegurando-se à credenciada o ressarcimento de eventuais prejuízos comprovadamente suportados, caso não lhe seja imputada culpa.

26.6. **Do Procedimento de Descredenciamento**

26.6.1. O descredenciamento de ofício será formalizado mediante processo administrativo específico, observando-se:

26.6.1.1. instauração e notificação da credenciada para apresentação de defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis;

26.6.1.2. análise técnica e jurídica conclusiva;

26.6.1.3. decisão fundamentada da autoridade competente;

26.6.1.4. publicação do ato no Portal da Transparência Municipal e no PNCP;

26.6.1.5. juntada de cópia integral ao processo de credenciamento.

27. CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA - DA PUBLICAÇÃO

27.1. Em conformidade com o disposto na Lei n. 14.133/2021, art. 94, o contrato será publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

28. CLÁSULA VIGÉSIMA OITAVA – DA ANTICORRUPÇÃO

28.1. Para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma, conforme artigo 89, inciso VII, § 1º do decreto Municipal nº 243/2024.

29. CLÁSULA VIGÉSIMA NONA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

29.1. A manifestação de desistência injustificada por parte da credenciada, após a formalização do

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Contrato , caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-a às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021, inclusive impedimento de licitar e contratar com a Administração Municipal, bem como à perda de eventual garantia de proposta ou de execução, nos termos do art. 90, §5º da referida Lei.

29.2. Eventuais situações omissas ou casos não previstos no Termo de Referência, no Edital ou em seus anexos serão resolvidos à luz da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Municipal nº 258/2024, das normas complementares do Ministério da Saúde, bem como dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

29.3. A credenciada é integralmente responsável pela veracidade, autenticidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados durante a fase de habilitação, execução e fiscalização do credenciamento.

29.4. A constatação de falsidade, adulteração ou inexatidão documental implicará a rescisão imediata do termo, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, inclusive as de natureza penal.

29.5. Os proponentes e credenciados intimados para prestar esclarecimentos, complementações ou diligências deverão fazê-lo no prazo assinalado pela CONTRATANTE, sob pena de indeferimento, inabilitação ou suspensão do credenciamento, conforme a fase do processo.

29.6. A credenciada deverá manter atualizados seus dados cadastrais, endereço, telefone, e-mail e demais informações no cadastro municipal e no processo de credenciamento, sendo de sua inteira responsabilidade a comunicação de alterações societárias, contratuais, técnicas ou operacionais que impactem na execução do objeto.

29.7. O foro competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do Termo de Referência e do respectivo Contrato será o da Comarca de Araguaína/TO, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

29.8. A vigência do Termo de Referência permanece condicionada à do Edital e do Contrato dele decorrente, devendo ser observadas as revisões, apostilamentos e reavaliações periódicas determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

30. CLÁUSULA TRIGÉSIMA - DO FORO

30.1 Fica eleito o foro da cidade de Araguaína – TO, para dirimir todas as questões oriundas deste contrato não resolvidas na esfera administrativa, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim de pleno acordo, assinam as partes este instrumento, na **forma eletrônica**, para todos os efeitos.

Araguaína/TO, ---- de --------- de 2025

CONTRATANTE **CONTRATADA**

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

---------- ----------

Secretária Municipal de Saúde
Portaria n° XXX/2025

MINUTA

Assinado por 5 pessoas: LARYSSA XAVIER, POLIANA PEREIRA ROCHA, HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ, EVANISON CESAR DA SILVA NERES e DÊNIA RODRIGUES CHAGAS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A e informe o código 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Rua 7 de Setembro, 555, Centro | 77.804-040 | (63) 3411-7035
saude@araguaina.to.gov.br | www.araguaina.to.gov.br

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 3FAD-9C7B-3A49-C07A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- LARYSSA XAVIER (CPF 050.XXX.XXX-83) em 04/09/2026 14:20:17 GMT-03:00
  Papel: Parte
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- POLIANA PEREIRA ROCHA (CPF 020.XXX.XXX-65) em 04/09/2026 14:36:08 GMT-03:00
  Papel: Parte
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- HADA KARENINA HENRIQUE DIAS VAZ (CPF 027.XXX.XXX-00) em 04/09/2026 14:45:50 GMT-03:00
  Papel: Parte
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- EVANISON CESAR DA SILVA NERES (CPF 020.XXX.XXX-17) em 04/09/2026 14:49:50 GMT-03:00
  Papel: Parte
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DÊNIA RODRIGUES CHAGAS (CPF 576.XXX.XXX-82) em 04/09/2026 15:53:37 GMT-03:00
  Papel: Parte
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://araguaina.1doc.com.br/verificacao/3FAD-9C7B-3A49-C07A