



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

TERMO DE RETIFICAÇÃO DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 013/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 635/2026

CREDENCIAMENTO Nº 013/2026

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CAMPO FORMOSO/BA – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, na qualidade de gestora do Sistema Único de Saúde – SUS, por intermédio da autoridade competente, considerando a justificativa técnica constante dos autos do Processo Administrativo nº 635/2026 e o respectivo despacho de autorização, torna pública a presente **RETIFICAÇÃO DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 013/2026 E DE SEU TERMO DE REFERÊNCIA**, cujo objeto consiste no credenciamento de pessoas jurídicas especializadas na prestação de serviços de exames laboratoriais de análises clínicas, em caráter complementar ao Sistema Único de Saúde – SUS, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Campo Formoso/BA.

A presente retificação destina-se a adequar a redação das disposições referentes às certificações e creditações de qualidade previstas no Termo de Referência, de modo a estabelecer expressamente que a **Certificação ISO 9001, a Acreditação PALC e a Acreditação SNA-DICQ constituem formas alternativas, e não cumulativas, de atendimento ao requisito de qualificação técnica**, sendo suficiente a apresentação de uma delas pelo interessado.

Dessa forma, o Edital de Credenciamento nº 013/2026 e seu Termo de Referência passam a vigorar com as seguintes alterações:

I. DA RETIFICAÇÃO DOS ITENS 4.6, 4.7 E 4.8 DO TERMO DE REFERÊNCIA – PÁGINAS 18 A 23

Ficam substituídas integralmente as disposições constantes dos atuais itens **4.6 – Certificação ISO 9001, 4.7 – Acreditação PALC e 4.8 – Acreditação SNA-DICQ**, constantes das páginas 18 a 22 do Termo de Referência.

ONDE SE LÊ:

“4.6. Certificação ISO 9001

Considerando a natureza dos serviços objeto da contratação, a relevância dos resultados dos exames laboratoriais para o diagnóstico, acompanhamento clínico e definição de condutas terapêuticas, bem como a necessidade de assegurar padronização, rastreabilidade, controle dos processos e melhoria contínua da qualidade, constitui requisito de qualificação técnica para o credenciamento a



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, N.º. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ N.º. 13.908.702/0001 – 10

comprovação de certificação ISO 9001 vigente, com escopo compatível com os serviços objeto da contratação, cuja exigência decorre das características técnicas e operacionais identificadas no Estudo Técnico Preliminar e na Justificativa Técnica específica constante dos autos, observados os arts. 17, §6º, III, e 67 da Lei Federal nº 14.133/2021.

A certificação deverá possuir escopo compatível com as atividades laboratoriais objeto do presente credenciamento, não sendo suficiente certificação relacionada exclusivamente a atividades estranhas ou sem pertinência com os serviços de análises clínicas que serão prestados ao Município.

A exigência decorre das características específicas da contratação, especialmente da necessidade de assegurar adequado controle das diferentes etapas envolvidas na prestação dos serviços, compreendendo coleta descentralizada, identificação e rastreabilidade das amostras, acondicionamento, conservação, transporte, processamento, análise, controle dos resultados e disponibilização das informações à Rede Municipal de Saúde.

O requisito mostra-se especialmente relevante diante da abrangência territorial da contratação, que compreenderá coletas realizadas nas UBSF da sede e do interior, Centros de Saúde e demais pontos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde, exigindo processos organizacionais padronizados capazes de assegurar uniformidade e qualidade independentemente do local em que o usuário seja atendido.

A certificação deverá ser emitida por organismo de certificação competente e encontrar-se válida na data da apresentação dos documentos de credenciamento.

A credenciada deverá manter a certificação ISO 9001 válida durante toda a vigência do instrumento contratual, apresentando sua renovação ou atualização sempre que necessário e sempre que solicitada pela Administração.

A suspensão, cancelamento, perda de validade ou alteração do escopo da certificação deverá ser comunicada imediatamente à Secretaria Municipal de Saúde e poderá ensejar a adoção das medidas previstas no Edital e no instrumento contratual, inclusive suspensão de novos encaminhamentos e, quando não regularizada a situação, descredenciamento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

A certificação ISO 9001 não substitui nem afasta a necessidade de apresentação e manutenção das licenças sanitárias, registros profissionais, responsável técnico, CNES, controles internos e externos da qualidade e demais requisitos técnicos e sanitários exigidos pela legislação aplicável.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

4.7. Acreditação PALC

Considerando a natureza dos serviços objeto do presente credenciamento e a relevância dos resultados laboratoriais para a definição de diagnósticos, condutas terapêuticas, acompanhamento clínico, rastreamento de doenças e demais ações desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a Administração estabelece, para os serviços de análises clínicas abrangidos por este Termo de Referência, requisito específico destinado à comprovação da qualidade dos processos laboratoriais.

Nesse sentido, será exigida a apresentação de certificado de acreditação vigente no Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML, observadas as condições estabelecidas no edital e neste Termo de Referência.

A exigência decorre da necessidade de assegurar que os serviços laboratoriais contratados sejam executados segundo padrões reconhecidos de gestão da qualidade, segurança do paciente, competência técnica, rastreabilidade e controle dos processos laboratoriais, considerando que eventuais falhas nas diferentes etapas de realização dos exames podem comprometer a confiabilidade dos resultados e, conseqüentemente, repercutir diretamente sobre a assistência prestada aos usuários da Rede Municipal de Saúde.

O PALC constitui programa de acreditação especificamente desenvolvido para laboratórios clínicos, contemplando requisitos relacionados à organização e gestão do estabelecimento, responsabilidade técnica, processos laboratoriais, gestão da qualidade, rastreabilidade, segurança e demais aspectos inerentes à atividade laboratorial. Trata-se, portanto, de mecanismo de avaliação diretamente relacionado à natureza do objeto pretendido pela Administração.

A acreditação representa processo adicional de avaliação da qualidade, não se confundindo com as licenças e autorizações mínimas necessárias ao funcionamento regular do estabelecimento. Enquanto documentos como licença sanitária, registro perante o conselho profissional competente e demais autorizações demonstram a regularidade do funcionamento do laboratório, a acreditação permite aferir a adoção e manutenção de padrões estruturados de qualidade aplicados aos processos executados pelo estabelecimento.

A Administração considera especialmente relevante essa garantia adicional em razão do caráter continuado e da dimensão assistencial dos serviços que serão executados, uma vez que os resultados



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

produzidos pelos laboratórios credenciados serão utilizados pelos profissionais da Rede Municipal de Saúde como subsídio para decisões clínicas e terapêuticas.

No âmbito do **Programa “Laboratório Até Você”**, a necessidade de controle da qualidade assume relevância ainda maior em razão da existência de etapas realizadas fora das instalações físicas do laboratório, compreendendo coleta descentralizada, identificação, acondicionamento, conservação e transporte de material biológico oriundo de diferentes localidades do Município. A existência de procedimentos padronizados e mecanismos de rastreabilidade e controle contribui para reduzir riscos relacionados às etapas pré-analíticas e preservar a integridade das amostras até seu processamento.

A exigência também objetiva reduzir riscos de erros de identificação, inadequação de amostras, necessidade de recoletas, inconsistências de resultados, falhas de rastreabilidade e demais não conformidades que possam resultar em atraso diagnóstico, repetição desnecessária de procedimentos, desperdício de recursos públicos ou prejuízo à continuidade da assistência.

Sob o aspecto administrativo, a adoção de requisito de acreditação busca privilegiar a **qualidade efetiva da prestação**, e não exclusivamente a regularidade documental do estabelecimento, fortalecendo os mecanismos de controle da execução e contribuindo para maior segurança dos serviços contratados.

A exigência deverá ser observada durante toda a vigência contratual, cabendo ao credenciado manter válida a respectiva acreditação e comunicar imediatamente à Secretaria Municipal de Saúde qualquer suspensão, cancelamento, perda ou alteração de sua condição de acreditado.

A Administração poderá, a qualquer momento, solicitar documentação atualizada destinada à comprovação da manutenção da acreditação e verificar sua autenticidade perante a entidade responsável.

Dessa forma, a exigência encontra-se vinculada às características específicas e aos riscos inerentes aos serviços laboratoriais pretendidos, buscando assegurar padrão de qualidade compatível com a relevância dos procedimentos realizados para a assistência à saúde dos usuários do SUS, bem como maior confiabilidade, segurança, rastreabilidade e controle dos processos relacionados à execução contratual.

4.8. Acreditação SNA-DICQ



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

Considerando a natureza dos serviços de análises clínicas abrangidos pelo presente credenciamento e a necessidade de assegurar elevado padrão de qualidade, segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos procedimentos realizados, a Administração estabelece como requisito técnico a comprovação de acreditação no SNA-DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, observadas as condições estabelecidas no edital e neste Termo de Referência.

A exigência encontra fundamento técnico na relevância dos exames laboratoriais para a assistência à saúde, considerando que os resultados produzidos pelos estabelecimentos credenciados servirão de suporte à investigação diagnóstica, prevenção de agravos, rastreamento de doenças, acompanhamento clínico e definição de condutas terapêuticas pelos profissionais da Rede Municipal de Saúde.

Nesse contexto, a Administração entende necessária a adoção de mecanismos capazes de demonstrar não apenas a regularidade formal e sanitária do estabelecimento, mas também a existência de processos estruturados de gestão da qualidade e competência técnica aplicáveis à rotina laboratorial.

O SNA-DICQ constitui sistema especificamente direcionado à acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, mediante avaliação do atendimento a critérios e requisitos técnicos previamente estabelecidos, incluindo a realização de auditorias destinadas à verificação do funcionamento do sistema da qualidade e da competência técnica do estabelecimento.

Os requisitos utilizados pelo programa encontram-se fundamentados em normas nacionais e internacionais relacionadas à qualidade e competência dos laboratórios clínicos, segurança, gestão da qualidade, transporte de material biológico, gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e requisitos técnico-sanitários aplicáveis aos estabelecimentos que executam exames de análises clínicas.

A acreditação SNA-DICQ representa, portanto, instrumento adicional de avaliação da qualidade dos serviços laboratoriais, não se confundindo com os requisitos mínimos de regularidade necessários ao funcionamento do estabelecimento, tais como licença sanitária, registro perante o conselho profissional competente, responsabilidade técnica e demais autorizações administrativas.

A exigência de acreditação busca assegurar que o laboratório submetido ao credenciamento tenha seus processos avaliados segundo padrões específicos de qualidade laboratorial, abrangendo aspectos relacionados à organização, gestão, competência técnica, controle da qualidade, segurança,



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

documentação, equipamentos, processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, bem como mecanismos de identificação, acompanhamento e correção de não conformidades.

A avaliação periódica realizada no processo de acreditação constitui elemento relevante para a Administração, uma vez que contribui para demonstrar a manutenção dos padrões de qualidade durante a execução dos serviços e não apenas no momento inicial da habilitação.

No âmbito do **Programa “Laboratório Até Você”**, a exigência mostra-se especialmente relacionada aos riscos inerentes à execução descentralizada, considerando que a prestação envolve etapas anteriores ao processamento propriamente dito, incluindo coleta de material biológico em diferentes localidades, identificação dos usuários e das amostras, acondicionamento, conservação e transporte até a unidade laboratorial.

A adoção de procedimentos padronizados, mecanismos de rastreabilidade e controles relacionados às etapas pré-analíticas contribui para minimizar riscos de troca ou perda de amostras, inadequação do material coletado, comprometimento de sua estabilidade, necessidade de recoletas e demais ocorrências capazes de interferir na confiabilidade do resultado.

A Administração busca, com a exigência, reduzir a ocorrência de falhas laboratoriais que possam resultar em repetição desnecessária de exames, atraso na disponibilização dos resultados, desperdício de recursos públicos, necessidade de novos deslocamentos dos usuários e, sobretudo, comprometimento da continuidade da assistência.

A acreditação também contribui para o fortalecimento dos mecanismos de fiscalização contratual, uma vez que a manutenção de procedimentos documentados, registros de qualidade, controles internos e externos, tratamento de não conformidades e demais instrumentos próprios do Sistema de Gestão da Qualidade proporciona maior rastreabilidade e possibilidade de verificação da regular execução dos serviços.

O credenciado deverá manter sua acreditação válida durante toda a vigência da contratação, cabendo-lhe comunicar imediatamente à Secretaria Municipal de Saúde eventual suspensão, cancelamento, perda ou alteração relevante da condição de acreditado.

A Administração poderá, a qualquer momento, solicitar comprovação atualizada da acreditação, consultar sua validade perante a entidade responsável e requerer documentos necessários à demonstração da manutenção das condições técnicas exigidas no credenciamento.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

Dessa forma, a exigência de acreditação SNA-DICQ encontra-se diretamente relacionada às características, à complexidade e aos riscos dos serviços laboratoriais objeto da contratação, destinando-se a proporcionar maior segurança, qualidade, competência técnica, rastreabilidade e confiabilidade aos exames disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, além de contribuir para a adequada aplicação dos recursos públicos e para a eficiência da assistência prestada pela Rede Municipal de Saúde.”

LEIA-SE:

“4.6. CERTIFICAÇÃO OU ACREDITAÇÃO DE QUALIDADE

Considerando a natureza dos serviços objeto da contratação, a relevância dos resultados dos exames laboratoriais para o diagnóstico, acompanhamento clínico e definição de condutas terapêuticas, bem como a necessidade de assegurar padronização, rastreabilidade, segurança, controle dos processos e melhoria contínua da qualidade, constitui requisito de qualificação técnica para o credenciamento a comprovação de **certificação ou acreditação de qualidade vigente**, com escopo compatível com os serviços objeto da contratação.

Para atendimento ao presente requisito de qualificação técnica, o interessado deverá comprovar possuir **ao menos uma** das seguintes certificações ou creditações:

I – Certificação ISO 9001, vigente, emitida por organismo de certificação competente, com escopo compatível com as atividades laboratoriais objeto do presente credenciamento;

II – Acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML, vigente e compatível com os serviços objeto do credenciamento; **OU**

III – Acreditação pelo SNA-DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, vigente e compatível com os serviços objeto do credenciamento.

As certificações e creditações acima previstas constituem **formas alternativas de atendimento ao requisito de qualificação técnica**, sendo suficiente a apresentação de **uma delas**, não se exigindo sua apresentação cumulativa.

A certificação ou acreditação apresentada deverá possuir escopo compatível com as atividades laboratoriais objeto do presente credenciamento e encontrar-se válida na data da apresentação dos



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

documentos de credenciamento, não sendo suficiente documento relacionado exclusivamente a atividades estranhas ou sem pertinência com os serviços de análises clínicas que serão prestados ao Município.

A exigência decorre das características específicas da contratação, especialmente da necessidade de assegurar adequado controle das diferentes etapas envolvidas na prestação dos serviços, compreendendo coleta descentralizada, identificação e rastreabilidade das amostras, acondicionamento, conservação, transporte, processamento, análise, controle dos resultados e disponibilização das informações à Rede Municipal de Saúde.

O requisito mostra-se especialmente relevante diante da abrangência territorial da contratação, que compreenderá coletas realizadas nas Unidades Básicas de Saúde da Família – UBSF da sede e do interior, Centros de Saúde e demais pontos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde, exigindo procedimentos organizacionais padronizados capazes de assegurar uniformidade, segurança e qualidade, independentemente do local em que o usuário seja atendido.

A exigência busca assegurar que os serviços laboratoriais sejam executados segundo padrões reconhecidos de gestão e controle da qualidade, segurança, confiabilidade, competência técnica e rastreabilidade dos processos, considerando que eventuais falhas nas diferentes etapas de realização dos exames podem comprometer a confiabilidade dos resultados e repercutir diretamente sobre a assistência prestada aos usuários da Rede Municipal de Saúde.

No âmbito do Programa “Laboratório Até Você”, a necessidade de controle da qualidade assume especial relevância em razão da existência de etapas realizadas fora das instalações físicas do laboratório, compreendendo coleta descentralizada, identificação, acondicionamento, conservação e transporte de material biológico oriundo de diferentes localidades do Município.

A adoção de procedimentos padronizados e mecanismos adequados de rastreabilidade e controle contribui para reduzir riscos relacionados às etapas pré-analíticas, preservar a integridade das amostras até seu processamento e minimizar a ocorrência de erros de identificação, inadequação de amostras, necessidade de recoletas, inconsistências de resultados, falhas de rastreabilidade e demais não conformidades capazes de ocasionar atraso diagnóstico, repetição desnecessária de procedimentos, desperdício de recursos públicos ou prejuízo à continuidade da assistência.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

A certificação ou acreditação apresentada representa mecanismo adicional de demonstração da qualidade dos serviços, não se confundindo com as licenças e autorizações mínimas necessárias ao regular funcionamento do estabelecimento.

A CREDENCIADA deverá manter válida, durante toda a vigência da contratação, a certificação ou acreditação apresentada para atendimento ao presente requisito, promovendo sua renovação ou atualização sempre que necessário.

A suspensão, cancelamento, perda de validade ou alteração relevante da certificação ou acreditação apresentada deverá ser comunicada imediatamente à Secretaria Municipal de Saúde, podendo ensejar a adoção das medidas previstas no Edital e no instrumento contratual, inclusive, quando não regularizada a situação, o descredenciamento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

A Administração poderá, a qualquer momento, solicitar documentação atualizada destinada à comprovação da manutenção da certificação ou acreditação apresentada, bem como verificar sua autenticidade e validade perante a respectiva entidade responsável.

A certificação ou acreditação apresentada para atendimento ao presente requisito não substitui nem afasta a necessidade de apresentação e manutenção das licenças sanitárias, registros perante os conselhos profissionais competentes, responsável técnico, CNES, controles internos e externos da qualidade e demais requisitos técnicos, profissionais e sanitários exigidos pela legislação aplicável, pelo Edital e por seus anexos.”

II. DA RETIFICAÇÃO DA DISPOSIÇÃO RELATIVA À FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL – PÁGINA 33 DO TERMO DE REFERÊNCIA

Fica retificada a disposição relativa às atribuições do Fiscal do Contrato, constante da página 33 do Termo de Referência, para adequá-la à nova redação do item 4.6. A redação atualmente publicada faz referência específica à “certificação ISO 9001, quando exigida”.

ONDE SE LÊ:

“Compete ainda ao Fiscal do Contrato acompanhar a manutenção das condições de habilitação e qualificação exigidas das credenciadas, inclusive a regularidade das licenças sanitárias, registros



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

perante os conselhos profissionais, responsabilidade técnica, CNES, certificação ISO 9001, quando exigida, e demais requisitos técnicos e administrativos estabelecidos para cada lote.”

LEIA-SE:

“Compete ainda ao Fiscal do Contrato acompanhar a manutenção das condições de habilitação e qualificação exigidas das credenciadas, inclusive a regularidade das licenças sanitárias, registros perante os conselhos profissionais, responsabilidade técnica, CNES, **certificação ou acreditação de qualidade apresentada pela credenciada para atendimento ao requisito previsto no item 4.6 deste Termo de Referência**, e demais requisitos técnicos e administrativos estabelecidos para cada lote.”

III. DA INTERPRETAÇÃO E APLICAÇÃO DA RETIFICAÇÃO

Para fins de habilitação no Credenciamento nº 013/2026, será considerada atendida a exigência relativa à certificação ou acreditação de qualidade mediante a apresentação de uma das seguintes opções: ISO 9001, PALC ou SNA-DICQ, observados os requisitos de validade, vigência, pertinência e compatibilidade estabelecidos na nova redação do item 4.6 do Termo de Referência.

A apresentação de uma das certificações ou credenciações acima indicadas dispensa a apresentação das demais, não podendo a ausência simultânea das outras duas constituir fundamento para inabilitação do interessado.

Para fins de execução e fiscalização contratual, o credenciado deverá manter válida a certificação ou acreditação efetivamente apresentada para sua habilitação, observadas as demais disposições do instrumento convocatório.

IV. DA RATIFICAÇÃO DAS DEMAIS DISPOSIÇÕES

Permanecem inalteradas e ratificadas todas as demais disposições do Edital de Credenciamento nº 013/2026, do Termo de Referência e dos demais anexos que não tenham sido expressamente modificadas pelo presente Termo de Retificação.

A previsão constante da minuta contratual acerca da possibilidade de descredenciamento em decorrência da perda de certificação ou acreditação exigida como condição para o credenciamento permanece inalterada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO FORMOSO

Praça da Bandeira, Nº. 55, Centro
Campo Formoso, Bahia, Cep:44.790-000
CNPJ Nº. 13.908.702/0001 – 10

Em caso de divergência entre a redação originalmente publicada e as disposições constantes deste Termo de Retificação, prevalecerá a redação ora retificada.

A presente retificação passa a integrar o Edital de Credenciamento nº 013/2026 e seus anexos para todos os fins, devendo ser divulgada pelos meios oficiais pertinentes e disponibilizada juntamente com a versão consolidada do instrumento convocatório.

Campo Formoso/BA, 24 de setembro de 2026.

PAULO HENRIQUE ALBUQUERQUE NASCIMENTO

Secretário Municipal de Saúde

Decreto nº 010/2021