



TERMO DE REFERÊNCIA - TR
(Inciso XXIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021)

1 - INTRODUÇÃO

O Termo de Referência constitui documento indispensável da fase preparatória da contratação, contendo os elementos necessários e suficientes à caracterização do objeto, à justificativa da contratação, à definição das condições de execução, dos critérios de habilitação, da metodologia de fiscalização e dos parâmetros de pagamento, em conformidade com o disposto no art. 6º, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.1. Normas Aplicáveis

A presente contratação observará integralmente as disposições contidas na:

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- Lei Federal nº 8.080/1990;
- Lei Federal nº 8.142/1990;
- Lei Federal nº 14.133/2021;
- Decreto Federal nº 11.878/2024;
- Lei Complementar nº 123/2006;
- Portaria MS nº 1.820/2009;
- RDC ANVISA nº 786/2023;
- RDC ANVISA nº 222/2018;
- Demais normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

2 - IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE

Órgão: Prefeitura Municipal de Sardoá/MG

Secretaria Requiritante: Secretaria Municipal de Saúde

Responsável pela Demanda: Fabrício Barbosa Andrade

Cargo: Secretário Municipal de Saúde

3 - OBJETO

Constitui objeto do presente Termo de Referência o credenciamento de laboratórios de análises clínicas, podendo ser unidade física própria, posto de coleta credenciado ou empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais, destinados à realização de exames laboratoriais em geral para os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do Município de Sardoá/MG, compreendendo coleta, processamento, análise, emissão de laudos e demais procedimentos correlatos, mediante remuneração baseada na Tabela SUS/SIGTAP vigente.

A contratação será realizada por meio de Credenciamento, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, adotando-se o modelo de seleção a critério de terceiros, hipótese em que a escolha do prestador será realizada diretamente pelo usuário do Sistema Municipal de Saúde.



Os procedimentos laboratoriais contemplarão todos os exames constantes da Tabela SIGTAP/DATASUS que sejam demandados pela rede municipal de saúde, observadas as necessidades assistenciais e a disponibilidade orçamentária.

O prazo de vigência do credenciamento será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado sucessivamente, observados os arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021.

O objeto possui natureza de serviço comum de saúde, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado e normativas sanitárias vigentes.

4 - FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação justifica-se pela necessidade de ampliar e qualificar o atendimento prestado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), diante da insuficiência da rede própria para suprir, de forma tempestiva, a crescente demanda por exames de análises clínicas, essenciais para o diagnóstico, monitoramento e tratamento de diversas patologias, conforme detalhado no Estudo Técnico Preliminar (ETP) que integra este processo.

A contratação de serviços de análises clínicas por meio de credenciamento é fundamental para garantir a continuidade e a qualidade da assistência à saúde no município de Sardoá/MG.

A Secretaria Municipal de Saúde enfrenta uma demanda crescente por exames laboratoriais, que são essenciais para o diagnóstico, acompanhamento e controle de diversas condições clínicas dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

A indisponibilidade de uma estrutura laboratorial própria com capacidade técnica e quantitativa para suprir essa demanda tem ocasionado atrasos nos diagnósticos, impactando negativamente a efetividade dos tratamentos e o controle de doenças crônicas e infecciosas.

A ausência de um serviço ágil e eficiente compromete o cumprimento das metas dos programas estratégicos de saúde, como o enfrentamento da hipertensão, diabetes, tuberculose, hanseníase e o acompanhamento pré-natal.

A saúde constitui direito fundamental social assegurado pela Constituição Federal, cabendo ao Poder Público garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse contexto, os exames laboratoriais representam ferramenta indispensável ao adequado funcionamento da Rede Municipal de Saúde, uma vez que constituem importante instrumento de apoio diagnóstico, monitoramento terapêutico, prevenção de doenças, acompanhamento clínico e definição de condutas médicas.

A Secretaria Municipal de Saúde de Sardoá vem registrando crescimento contínuo da demanda por exames laboratoriais em razão da ampliação das ações de atenção primária, do aumento da população assistida, da expansão dos programas preventivos, da ampliação da oferta de especialidades médicas e do crescimento das doenças crônicas não transmissíveis.



Os exames laboratoriais são solicitados diariamente pelos profissionais médicos vinculados às Unidades Básicas de Saúde, pelos profissionais integrantes das equipes multiprofissionais, pelos especialistas contratados pelo Município, bem como pelos serviços de referência regional e estadual que atendem usuários do SUS municipal.

A ausência ou insuficiência desses exames compromete diretamente a assistência à saúde, podendo ocasionar atrasos diagnósticos, agravamento de quadros clínicos, aumento de internações hospitalares, ampliação dos custos assistenciais e prejuízos à qualidade de vida da população.

Além disso, a realização tempestiva dos exames contribui significativamente para:

- identificação precoce de doenças;
- redução de agravos evitáveis;
- monitoramento de doenças crônicas;
- acompanhamento gestacional;
- prevenção de complicações clínicas;
- racionalização dos gastos públicos em saúde;
- melhoria dos indicadores assistenciais.

Diante desse cenário, torna-se indispensável a manutenção e ampliação da rede de laboratórios aptos a prestar serviços laboratoriais aos usuários do Sistema Único de Saúde do Município de Sardoá.

5 - JUSTIFICATIVA DA ADOÇÃO DO CREDENCIAMENTO

A presente contratação enquadra-se na hipótese prevista no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza a utilização do credenciamento quando a seleção do contratado estiver a cargo do beneficiário direto da prestação.

No presente caso, a escolha do laboratório será realizada diretamente pelo usuário do Sistema Municipal de Saúde, após o recebimento da requisição médica e da autorização emitida pela Secretaria Municipal de Saúde.

A adoção deste modelo apresenta inúmeras vantagens administrativas, operacionais e assistenciais.

5.1. Humanização do Atendimento

Permite ao paciente escolher o laboratório de sua confiança, respeitando vínculos previamente estabelecidos, localização geográfica, facilidade de deslocamento e preferência pessoal.

5.2. Ampliação da Oferta de Serviços

Possibilita o credenciamento simultâneo de todos os interessados que preencham os requisitos estabelecidos pela Administração, ampliando a capacidade de atendimento da rede municipal.



5.3. Melhoria Contínua da Qualidade

A livre escolha do usuário estimula os laboratórios credenciados a manter elevados padrões de qualidade, atendimento, agilidade e infraestrutura.

5.4. Eficiência Administrativa

Elimina a necessidade de distribuição manual de cotas e quantitativos entre prestadores, reduzindo atividades burocráticas e aumentando a eficiência da gestão pública.

5.5. Segurança Jurídica

A utilização do credenciamento para serviços de saúde constitui entendimento amplamente consolidado pelos órgãos de controle, especialmente quando adotado o modelo de seleção a critério de terceiros.

6 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste no credenciamento permanente de laboratórios de análises clínicas aptos a atender a demanda dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do Município de Sardoá.

Os serviços compreenderão todas as etapas necessárias à realização dos exames laboratoriais, incluindo:

- recepção e cadastramento dos pacientes;
- conferência da documentação e requisições médicas;
- coleta de materiais biológicos;
- acondicionamento adequado das amostras;
- transporte de materiais biológicos, quando necessário;
- processamento laboratorial;
- realização das análises clínicas;
- emissão dos laudos;
- disponibilização física ou eletrônica dos resultados;
- suporte técnico aos profissionais da rede municipal.

Os serviços deverão ser executados em conformidade com as normas técnicas expedidas pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Conselhos Profissionais e demais órgãos reguladores.

A solução adotada permitirá ao Município garantir atendimento contínuo, ampliar a cobertura assistencial, reduzir filas de espera, aumentar a resolutividade da atenção básica e assegurar maior eficiência na prestação dos serviços públicos de saúde.

7 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Poderão participar do presente credenciamento as pessoas jurídicas que possuam atividade compatível com o objeto e que atendam integralmente às exigências estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital de Credenciamento e na legislação aplicável.



Os interessados deverão demonstrar capacidade técnica, operacional, sanitária e administrativa para execução dos serviços, observando rigorosamente as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde, Conselhos Profissionais e demais órgãos competentes.

7.1. Requisitos Técnicos

Os laboratórios interessados deverão possuir:

a) Estrutura Física

Instalações adequadas para atendimento dos usuários do SUS, contendo minimamente:

- Recepção;
- Sala de espera;
- Sanitários para usuários;
- Sala de coleta;
- Área administrativa;
- Área técnica laboratorial;
- Ambientes compatíveis com os serviços ofertados;
- Acessibilidade para pessoas com deficiência e mobilidade reduzida.

b) Estrutura Operacional

O credenciado deverá possuir:

- Equipamentos compatíveis com os exames ofertados;
- Sistema informatizado para emissão de laudos;
- Controle de qualidade interno e externo;
- Procedimentos operacionais padronizados;
- Protocolos de biossegurança.

c) Equipe Técnica

A execução dos serviços deverá ocorrer sob responsabilidade de profissional legalmente habilitado, regularmente inscrito no respectivo Conselho Profissional.

A equipe mínima deverá ser composta por profissionais compatíveis com a complexidade dos exames executados.

d) Unidade de Atendimento no Município

O credenciado deverá manter unidade física própria ou posto de coleta permanente em funcionamento no Município de Sardoá/MG durante toda a vigência contratual.

Tal exigência justifica-se pela necessidade de garantir:

- acessibilidade aos usuários;
- redução de deslocamentos;
- continuidade da assistência;
- eficiência na prestação dos serviços;
- atendimento aos princípios da economicidade e interesse público.



7.2. Requisitos Sanitários

A empresa deverá possuir:

- Licença Sanitária vigente;
- Alvará de Funcionamento;
- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;
- Responsável Técnico regularmente registrado;
- Certificados e autorizações eventualmente exigidos pelos órgãos competentes.

7.3. Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

7.4. Garantia Contratual

Não será exigida garantia contratual prevista no art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando a natureza da contratação e a forma de remuneração adotada.

8 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa dos serviços foi elaborada com base:

- no histórico de exames realizados nos últimos exercícios;
- na demanda das Unidades Básicas de Saúde;
- nas solicitações médicas emitidas pela rede municipal;
- na ampliação da oferta de especialidades médicas;
- no crescimento da demanda assistencial observada pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os procedimentos serão executados conforme os códigos e valores constantes da Tabela SUS/SIGTAP vigente.

Por se tratar de credenciamento com seleção a critério de terceiros, não é possível prever previamente a quantidade de exames que será destinada a cada credenciado.

Os quantitativos possuem caráter estimativo e poderão sofrer variações para mais ou para menos conforme a efetiva demanda da rede municipal de saúde.

9 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A remuneração dos procedimentos será realizada utilizando como referência a Tabela SUS/SIGTAP vigente, aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde.

A estimativa foi calculada considerando a série histórica de consumo dos últimos exercícios e a projeção de crescimento da demanda assistencial.

Valor Médio Mensal Estimado: R\$ 30.000,00

Valor Global Estimado para 12 Meses: R\$ 360.000,00



O valor possui natureza meramente estimativa, não constituindo obrigação mínima de contratação por parte da Administração.

Os pagamentos serão realizados exclusivamente pelos serviços efetivamente executados.

10 - CRITÉRIOS DE DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA

Considerando que o credenciamento será realizado com fundamento no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, a distribuição da demanda ocorrerá exclusivamente mediante livre escolha do usuário.

A Secretaria Municipal de Saúde fornecerá ao paciente a relação dos laboratórios credenciados aptos a executar o procedimento solicitado.

A escolha do prestador caberá exclusivamente ao usuário.

Não haverá:

- rodízio;
- sorteio;
- rateio;
- distribuição compulsória;
- reserva de quantitativos;
- reserva de mercado.

A Administração manterá tratamento isonômico entre todos os credenciados.

10.1 - Da Adesão ao Credenciamento

Os proponentes, ao efetivarem o CREDENCIAMENTO, concordam automaticamente com todos os termos do Edital e seus anexos.

A contratação somente se efetivará após o cumprimento dos critérios estabelecidos neste EDITAL DE CREDENCIAMENTO.

Será considerada habilitada a empresa que apresentar toda a documentação em conformidade com o edital.

Por se tratar de um credenciamento aberto, e, assim sem distribuição de quantitativo, deverá o Proponente no campo quantitativo deixar como zero, conforme exemplo abaixo:

Descrição	Und. Medida	Quantidade	Valor Unit.	Valor Total
Contratação, mediante credenciamento, de laboratório de análises clínicas ou empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais para realização de exames laboratoriais em geral, destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS do Município de Sardoá/MG, compreendendo coleta, processamento,	Serv.	0,00	R\$ 360.000,00	R\$ 0,00

No termo a ser gerado constará apenas o valor do item, sendo que a prestação dos serviços será realizada conforme a demanda do Município de Sardoá.



Durante o período de vigência do presente credenciamento, a escolha do estabelecimento será realizada pelo próprio beneficiário (paciente, acompanhante, servidor ou usuário autorizado), dentre os restaurantes credenciados, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, inciso **II - com seleção a critério de terceiros: caso em que a seleção do contratado está a cargo do beneficiário direto da prestação.**

10.2 - Disposição Final

A sistemática de contratação adotada visa assegurar maior eficiência administrativa, liberdade de escolha aos beneficiários, ampliação da rede de atendimento disponível e observância integral às disposições do art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A escolha realizada pelo beneficiário não afasta a responsabilidade da Administração quanto à fiscalização da execução contratual, nem exime os credenciados do cumprimento das obrigações assumidas perante o Município.

A contratação decorrente do presente credenciamento observará os princípios da transparência, eficiência, economicidade, isonomia e interesse público, garantindo a adequada execução do objeto e o atendimento das necessidades da Administração Municipal.

11 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A seleção dos interessados será realizada por meio de **Procedimento Auxiliar de Credenciamento**, fundamentado no art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e regulamentado pelo Decreto Federal nº 11.878/2024, adotando-se o sistema de **seleção a critério de terceiros**, hipótese em que a escolha do prestador será realizada diretamente pelo usuário beneficiário dos serviços.

O procedimento será processado por meio de inexigibilidade de licitação decorrente do credenciamento, considerando a inviabilidade de competição decorrente da possibilidade de contratação simultânea de todos os interessados que preencham os requisitos estabelecidos pela Administração Municipal.

O credenciamento permanecerá aberto durante o período estabelecido no Edital, permitindo o ingresso de novos interessados a qualquer tempo, desde que atendam integralmente às exigências previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação vigente.

Os interessados habilitados integrarão a rede credenciada do Município de Sardoá/MG, ficando aptos a prestar os serviços laboratoriais aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

A escolha do laboratório será realizada exclusivamente pelo usuário beneficiário do serviço, inexistindo classificação, disputa de preços, rodízio, sorteio, rateio ou qualquer mecanismo de distribuição compulsória da demanda entre os credenciados.

O fornecedor será convocado para manifestação previamente a eventual indeferimento do pedido de credenciamento, assegurando-se o contraditório e a ampla defesa.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARDOÁ
RUA PADRE SADY RABELO, 121, CENTRO, SARDOÁ-MG
CNPJ: 18.307.496/0001-06



Caso atendidas todas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada mediante análise dos documentos exigidos neste Termo de Referência e no Edital de Credenciamento.

É dever do credenciado manter permanentemente atualizada toda a documentação de habilitação exigida, devendo apresentá-la sempre que solicitada pela Administração Municipal.

Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ distintos, salvo aqueles legalmente permitidos.

Quando o interessado participar por intermédio da matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz. Quando participar por intermédio da filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto os documentos que, por sua própria natureza, sejam emitidos exclusivamente em nome da matriz.

Serão aceitos documentos emitidos em nome da matriz e da filial quando comprovada a centralização do recolhimento dos tributos e encargos correspondentes.

11.1. Habilitação Jurídica

Para fins de habilitação jurídica, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) Empresário Individual

Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

b) Microempreendedor Individual – MEI

Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI.

c) Sociedade Empresária, Sociedade Limitada Unipessoal – SLU, EIRELI ou Sociedade Simples

Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no órgão competente, acompanhado dos documentos de eleição ou designação dos administradores, quando aplicável.

d) Cooperativas

Ato constitutivo e documentação exigida pela legislação específica.

11.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

Os interessados deverão apresentar:

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;



- b)** Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- c)** Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
- d)** Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- e)** Certidão de Regularidade junto à Fazenda Estadual do domicílio ou sede da empresa;
- f)** Certidão de Regularidade junto à Fazenda Municipal do domicílio ou sede da empresa;
- g)** Declaração de cumprimento do disposto no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
- h)** Declaração de inexistência de fatos impeditivos para contratação com a Administração Pública;
- i)** Demais declarações exigidas pelo Edital.

11.3. Qualificação Econômico-Financeira

Para fins de qualificação econômico-financeira, deverá ser apresentada:

- a)** Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida há no máximo 90 (noventa) dias, salvo prazo diverso constante do documento.

9.4. Qualificação Técnica

A comprovação da capacidade técnica será realizada mediante apresentação dos seguintes documentos:

a) Licenciamento Sanitário

Alvará Sanitário, Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária competente ou Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, quando aplicável.

b) Atestado de Capacidade Técnica

Apresentação de um ou mais atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência compatível com a execução dos serviços laboratoriais objeto deste credenciamento.

c) Registro da Pessoa Jurídica

Comprovação de registro ou inscrição do laboratório junto ao Conselho Profissional competente.



d) Responsabilidade Técnica

Comprovação do registro de responsabilidade técnica em nome do profissional responsável perante o respectivo Conselho Profissional.

e) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES

Comprovante de inscrição e situação ativa junto ao CNES.

f) Estrutura Física, Operacional e Recursos Humanos

Declaração acompanhada da documentação comprobatória demonstrando possuir:

- unidade física própria ou posto de coleta em funcionamento no Município de Sardoá/MG;
- instalações adequadas ao atendimento dos usuários;
- equipamentos compatíveis com os exames ofertados;
- sistema informatizado para emissão de laudos;
- estrutura técnica e operacional suficiente para execução dos serviços.

A comprovação deverá contemplar:

I - Relação de Equipamentos

Relação detalhada dos equipamentos laboratoriais disponíveis para execução dos serviços.

II - Equipe Técnica

Relação nominal dos profissionais responsáveis pela execução dos serviços.

III - Comprovação de Vínculo Profissional

A comprovação do vínculo dos profissionais poderá ocorrer mediante:

- Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS;
- Contrato de Trabalho;
- Contrato Social;
- Contrato de Prestação de Serviços;
- Declaração de Compromisso de Vinculação.

g) Responsável Técnico

Apresentação dos seguintes documentos do responsável técnico:

- Diploma de graduação reconhecido pelo MEC;
- Registro profissional ativo;
- Certidão de regularidade profissional;
- Documento de identidade;
- CPF (dispensado quando constar do documento profissional).

Serão aceitos como responsáveis técnicos:

- Farmacêutico-Bioquímico;



- Farmacêutico;
- Biomédico;
- Médico especialista em Patologia Clínica ou Patologia.

Quando o responsável técnico for médico, deverá ser apresentado também o respectivo Título de Especialista reconhecido pela sociedade médica competente e registro junto ao Conselho Regional de Medicina.

11.5. Análise da Documentação

A documentação apresentada será analisada pela Comissão de Contratação ou comissão especialmente designada para condução do procedimento de credenciamento.

Poderão ser realizadas diligências para esclarecimento ou complementação das informações apresentadas, nos termos do art. 64 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Verificado o atendimento integral dos requisitos estabelecidos, o interessado será considerado habilitado e apto ao credenciamento.

11.6. Formalização do Credenciamento

Após a habilitação, o interessado será convocado para assinatura do Contrato de Credenciamento.

A recusa injustificada em assinar o instrumento contratual no prazo estabelecido implicará decadência do direito ao credenciamento, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

11.7. Manutenção das Condições de Habilitação

Durante toda a vigência do credenciamento e do respectivo contrato, o credenciado deverá manter válidas e atualizadas todas as condições de habilitação exigidas.

A perda superveniente de qualquer requisito poderá ensejar suspensão dos encaminhamentos, rescisão contratual ou descredenciamento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12 - MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

Os serviços serão executados de forma contínua, conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

O atendimento ocorrerá mediante:

- requisição médica;
- autorização emitida pela Secretaria Municipal de Saúde;
- documentação do usuário.

12.1. Horário de Atendimento

O atendimento deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, em horário comercial.



12.2. Coleta

A coleta deverá ser realizada por profissionais habilitados, observando-se integralmente os protocolos de biossegurança e controle sanitário.

12.3. Transporte das Amostras

Quando necessário, o transporte das amostras será realizado pelo próprio credenciado, observando as normas vigentes de acondicionamento, conservação e rastreabilidade.

12.4. Emissão dos Laudos

Todos os laudos deverão conter:

- identificação do paciente;
- identificação do laboratório;
- data da coleta;
- data da emissão;
- assinatura física ou eletrônica do responsável técnico;
- registro profissional.

12.5. Prazo para Entrega dos Resultados

Exames de Rotina

Até 48 horas.

Exames de Urgência

Até 24 horas.

Exames Especializados

Conforme metodologia específica e complexidade técnica.

12.6. Recoletas

Sempre que houver necessidade de nova coleta decorrente de falha imputável ao laboratório, a recoleta será realizada sem qualquer ônus ao Município ou ao usuário.

13 - CONTROLE DE QUALIDADE

Os laboratórios credenciados deverão manter sistema permanente de gestão da qualidade.

Deverão ser observadas todas as exigências previstas na RDC ANVISA nº 786/2023 e demais normas aplicáveis.

O laboratório deverá possuir:

- Controle interno de qualidade;
- Controle externo de qualidade;



- Programas de proficiência;
- Calibração periódica dos equipamentos;
- Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs;
- Sistema de rastreabilidade das amostras.

A Administração poderá solicitar documentação comprobatória a qualquer tempo.

14 - INDICADORES DE DESEMPENHO

A execução dos serviços será monitorada por meio dos seguintes indicadores:

Indicador	Meta
Entrega de exames de rotina	Até 48 horas
Entrega de exames urgentes	Até 24 horas
Disponibilidade do atendimento	100%
Índice de re coletas	Máximo de 2%
Reclamações procedentes	Máximo de 3%
Conformidade sanitária	100%
Regularidade documental	100%

O descumprimento reiterado dos indicadores poderá ensejar aplicação das sanções previstas contratualmente.

15 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. - A contratada deverá:

I - Atender somente requisições formais devidamente preenchidas e autorizadas pelo Município, contendo nome do paciente, sexo, idade, indicação clínica, carimbo, assinatura e data legível;

II - Para as requisições originadas dos estabelecimentos de saúde com convênio SUS e/ou municipais atendidos em outros municípios, deverão seguir o item supracitado. Deverá estar expresso na requisição a palavra SUS ou símbolo correspondente. Não sendo para tanto autorizado requisições de atendimentos particulares ou planos de saúde;

III - Realizar os procedimentos em estabelecimento próprio, com equipamentos registrados no Ministério da Saúde, conforme normas da ANVISA e operados por profissionais habilitados, podendo ajustar-se conforme demanda, sem ônus à contratante;

IV - Equipar os locais de atendimento com estrutura mínima de conforto e manter funcionamento de segunda a sexta-feira, durante o expediente regular;

V - Fornecer laudos com descrição clínica, nome, assinatura e CRM do profissional responsável;



- VI - Os laudos dos exames deverão conter descrição dos achados clínicos encontrados, nome, assinatura e CRM do médico responsável;
- VII - Entregar os resultados dos exames em até 05 (cinco) dias úteis após a realização, em formato impresso, envelope lacrado e identificado com a logomarca do prestador, sem custos à contratante;
- VIII - Atender ao disposto no art. 4º da Portaria GM/MS nº 2.567/2016, quanto à execução complementar de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS;
- IX - Arcar com todos os custos relativos à execução contratual;
- IX - Arcar com os custos inerentes a execução dos serviços objeto do contrato;
- X - Não transferir o objeto do contrato a terceiros;
- XI - Corrigir, remover ou substituir, em até 48 horas, os serviços com defeitos, vícios ou inconformidades, às suas expensas;
- XII - Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 48 horas/ 2 (dois dias), os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- XIII - Garantir sigilo e confidencialidade dos dados dos pacientes;
- XIV - É vedada qualquer cobrança aos usuários do SUS. A contratada responderá por cobranças indevidas;
- XV - Responder civilmente por danos causados por seus agentes ao Município ou terceiros, ainda que culposamente;
- XVI - Empregar apenas pessoal qualificado e conforme as normas regulatórias;
- XVII - Responsabilizar-se integralmente por encargos trabalhistas, previdenciários, tributários e afins, sem transferência de ônus à Administração Pública;
- XVIII - Não subcontratar ou ceder as obrigações do contrato a terceiros;
- XIX - Não alterar instalações ou endereço de atendimento sem autorização expressa do Município;
- XX - Cumprir integralmente a legislação reguladora de suas atividades;
- XXI - Responder por erros nos métodos e resultados dos exames nas esferas administrativa, civil e penal;
- XXII - Atender às exigências legais de reserva de vagas para PCD, reabilitados e aprendizes, conforme art. 92, XVII da Lei Federal nº 14.133/2021;



XXIII - Iniciar os serviços no prazo máximo de 48 horas após o recebimento da ordem de serviço;

XXV - O contrato terá vigência inicial de 12 (doze) meses, contados da assinatura, podendo ser prorrogado até o limite legal de 10 anos, conforme art. 107 da Lei nº 14.133/2021.

16 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. Compete ao Município:

I - Exigir o cumprimento integral de todas as obrigações assumidas pela Contratada, conforme as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

II - Exercer o acompanhamento e a fiscalização da execução dos serviços por servidor formalmente designado, anotando em registro próprio eventuais falhas, com a devida identificação de data, horário e envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente, na forma da lei;

III - Notificar a Contratada, por escrito, sobre a ocorrência de eventuais imperfeições ou irregularidades, fixando prazo para correção;

IV - Efetuar o pagamento à Contratada pelos serviços prestados, nos termos estabelecidos no contrato;

V - Zelar para que, durante toda a vigência do contrato, sejam mantidas pela Contratada as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital, compatíveis com as obrigações assumidas;

VI - Realizar inspeções na execução dos serviços, visando ao cumprimento dos prazos, à verificação da qualidade do serviço e à emissão das autorizações de execução;

VII - Proceder ao recebimento, conferência e atesto das notas fiscais emitidas pela Contratada;

VIII - Fiscalizar as instalações da Contratada, assegurando-se de que se mantenham as mesmas condições técnicas que embasaram a celebração do contrato;

IX - Organizar e regular os fluxos de encaminhamento dos usuários aos serviços credenciados;

X - Assegurar que toda emissão de resultados (exames, laudos, entre outros) seja de responsabilidade exclusiva da Contratada, incluindo a disponibilização de papel, envelopes, cartuchos, toners e manutenção dos equipamentos, sem qualquer ônus para a Contratante;

XI - Todas as segundas vias, emitidas, de resultados de exames será de total responsabilidade da contratada, sem ônus para a contratante;

XII - Exigir que a Contratada mantenha sigilo absoluto sobre quaisquer documentos, informações ou dados que tiver conhecimento ou acesso em decorrência da execução contratual.



17 - MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

17.1. Gestão Contratual

A gestão do contrato será exercida por servidor formalmente designado pela Administração Municipal, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Compete ao Gestor do Contrato:

- Coordenar a execução contratual;
- Acompanhar os resultados da contratação;
- Promover a interlocução entre a Administração e os credenciados;
- Solicitar providências corretivas quando necessário;
- Avaliar pedidos de alterações contratuais;
- Subsidiar a aplicação de penalidades;
- Elaborar relatórios gerenciais sobre a execução dos serviços.

17.2. Fiscalização Contratual

A fiscalização será exercida por servidor vinculado à Secretaria Municipal de Saúde, formalmente designado para a função.

Compete ao Fiscal:

- Acompanhar a execução dos serviços;
- Conferir os exames realizados;
- Verificar a conformidade dos laudos emitidos;
- Fiscalizar os prazos de entrega;
- Verificar a regularidade documental do credenciado;
- Monitorar os indicadores de desempenho;
- Registrar ocorrências em relatório próprio;
- Emitir atesto para fins de pagamento.

17.3. Auditoria dos Serviços

A Secretaria Municipal de Saúde poderá realizar auditorias administrativas e técnicas a qualquer momento, inclusive mediante visitas in loco às instalações dos credenciados.

As auditorias poderão abranger:

- prontuários;
- requisições médicas;
- laudos laboratoriais;
- relatórios de faturamento;
- registros de controle de qualidade;
- documentação sanitária;
- registros de manutenção de equipamentos.

18 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, FATURAMENTO E PAGAMENTO

A remuneração dos serviços ocorrerá exclusivamente pelos exames efetivamente realizados e devidamente autorizados pela Secretaria Municipal de Saúde.



O credenciado deverá apresentar mensalmente:

- Nota Fiscal;
- Relatório detalhado dos exames realizados;
- Relação nominal dos pacientes atendidos;
- Cópias das autorizações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde;
- Certidões de regularidade fiscal e trabalhista vigentes.

18.1. Conferência dos Serviços

A Secretaria Municipal de Saúde realizará conferência dos documentos apresentados antes da autorização do pagamento.

Serão verificadas:

- compatibilidade entre exames autorizados e realizados;
- quantitativos faturados;
- conformidade dos valores cobrados;
- regularidade documental.

18.2. Prazo para Pagamento

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após a liquidação da despesa e aprovação da documentação apresentada.

19 - CRITÉRIOS DE GLOSA

Poderão ser glosados total ou parcialmente os valores referentes a:

- exames realizados sem autorização da Secretaria Municipal de Saúde;
- exames não comprovados documentalmente;
- exames faturados em duplicidade;
- divergências entre laudos e faturamento;
- exames realizados em desacordo com os protocolos estabelecidos;
- documentos fiscais com irregularidades;
- serviços executados em desconformidade com este Termo de Referência.

A glosa não afasta a possibilidade de aplicação das demais sanções previstas em lei e contrato.

20 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento das obrigações assumidas sujeitará a contratada às penalidades previstas nos arts. 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Poderão ser aplicadas, observados o contraditório e a ampla defesa:

Advertência

Para infrações de menor potencial ofensivo.



Multa

Nos percentuais estabelecidos no instrumento contratual.

Impedimento de Licitar e Contratar

Pelo prazo legalmente previsto.

Declaração de Inidoneidade

Nas hipóteses previstas pela legislação.

Descredenciamento

Quando constatado descumprimento grave ou reiterado das obrigações assumidas.

21 - MATRIZ DE RISCOS

RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO	MEDIDA MITIGADORA
Interrupção dos serviços laboratoriais	Média	Alto	Credenciamento simultâneo de múltiplos prestadores
Atraso na entrega dos resultados	Média	Alto	Fiscalização contínua e aplicação de penalidades
Falhas na coleta de material biológico	Baixa	Alto	Capacitação permanente da equipe técnica
Perda de amostras	Baixa	Alto	Sistema de rastreabilidade obrigatório
Não conformidade sanitária	Baixa	Muito Alto	Fiscalização periódica e exigência de licenças vigentes
Aumento inesperado da demanda	Média	Médio	Credenciamento aberto e permanente
Falhas em equipamentos laboratoriais	Média	Médio	Manutenção preventiva obrigatória
Erros em laudos laboratoriais	Baixa	Muito Alto	Controle interno e externo de qualidade

22 - SUSTENTABILIDADE E IMPACTOS AMBIENTAIS

Os credenciados deverão observar integralmente a legislação ambiental e sanitária aplicável às atividades laboratoriais.

A contratada será responsável por:

- segregação adequada dos resíduos;
- acondicionamento dos resíduos infectantes;
- armazenamento temporário;
- transporte especializado;
- tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Deverão ser observadas especialmente:

- RDC ANVISA nº 222/2018;



- Resolução CONAMA nº 358/2005;
- demais normas ambientais vigentes.

Sempre que possível deverão ser adotadas práticas voltadas à sustentabilidade, racionalização do consumo de água, energia elétrica, insumos laboratoriais e redução da geração de resíduos.

23 - RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação pretende-se alcançar os seguintes resultados:

Assistenciais

- Ampliação da oferta de exames laboratoriais;
- Redução do tempo de espera para realização dos exames;
- Diagnóstico mais rápido e preciso;
- Maior resolutividade da Atenção Primária à Saúde;
- Fortalecimento das ações preventivas.

Administrativos

- Melhoria da gestão dos serviços laboratoriais;
- Ampliação da rede de atendimento;
- Redução de procedimentos burocráticos;
- Aumento da eficiência operacional da Secretaria Municipal de Saúde.

Econômicos

- Melhor aproveitamento dos recursos públicos;
- Redução de custos decorrentes de agravamento de doenças;
- Redução de internações evitáveis;
- Otimização dos investimentos em saúde.

Sociais

- Melhoria da qualidade de vida da população;
- Ampliação do acesso aos serviços de saúde;
- Maior satisfação dos usuários do SUS;
- Fortalecimento da política pública municipal de saúde.

24 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Municipal.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA	NOMENCLATURA	FONTE
02.05.01.10.301.2206.2233.3.3.90.39.00 - F 250	Manutenção dos Serviços Públicos de Saúde	1.500
	Outros Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica	1.600



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARDOÁ
RUA PADRE SADY RABELO, 121, CENTRO, SARDOÁ-MG
CNPJ: 18.307.496/0001-06



As dotações poderão ser suplementadas, caso necessário, observadas as disposições legais vigentes.

25 - VIGÊNCIA CONTRATUAL

O prazo de vigência do credenciamento e dos contratos dele decorrentes será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do instrumento contratual.

A vigência poderá ser prorrogada sucessivamente, observadas as disposições dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que demonstradas a vantajosidade, a necessidade administrativa e a manutenção das condições que justificaram a contratação.

26 - DISPOSIÇÕES FINAIS

O presente Termo de Referência foi elaborado com fundamento no Documento de Formalização de Demanda – DFD e no Estudo Técnico Preliminar – ETP, atendendo às exigências previstas na Lei Federal nº 14.133/2021.

A contratação pretendida demonstra-se necessária, adequada, eficiente e compatível com o interesse público, constituindo medida indispensável para assegurar a continuidade, ampliação e qualificação dos serviços laboratoriais disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do Município de Sardoá/MG.

O credenciamento permitirá a ampliação da rede assistencial, a livre escolha do prestador pelo usuário, a melhoria da qualidade dos serviços e a efetivação dos princípios constitucionais que regem a saúde pública.

Prefeitura Municipal de Sardoá/MG, 29 de maio de 2026.

FABRÍCIO BARBOSA ANDRADE
Secretário Municipal de Saúde