Termo de Referência (TR) – Lei 14.133/2021

Processo Administrativo nº: 908/2026
Órgão Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

1 Objeto

1.1. O presente Termo de Referência tem como finalidade promover procedimento de credenciamento de empresas especializadas na prestação de serviços de assistência à saúde, abrangendo a realização de exames de radiografia e ultrassonografia, destinados a atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde , no âmbito da rede pública municipal de saúde de Carmolândia-TO.

1.2. O credenciamento compreende a execução dos exames constantes no mapa de cotação, observando-se os prazos, condições técnicas, normas sanitárias e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e no Edital de Credenciamento.

2 Da Fundamentação da Contratação

Fundamentação

2.1. A fundamentação da presente contratação encontra-se respaldada no Estudo Técnico Preliminar (ETP) que integram este Termo de Referência, os quais demonstram de forma pormenorizada a necessidade, adequação e viabilidade técnica e econômica da execução dos serviços de diagnóstico por imagem.

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.

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

2.4. A presente contratação é motivada pela necessidade administrativa e técnica da Secretaria Municipal de Saúde de garantir a oferta regular, contínua e qualificada de diagnóstico por imagem (radiografia e ultrassonografia) à população usuária da rede pública municipal de saúde de Carmolândia-TO, 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 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);

2.6.4. implantação da telessaúde e incremento das teleconsultas médicas, que demandam suporte diagnóstico remoto;

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

2.7. Demanda crescente decorrente da ampliação da cobertura da Atenção Primária, da atuação das Equipes de Estratégia Saúde da Família (ESF), da intensificação das ações de rastreamento e da implantação de políticas públicas voltadas à saúde da mulher, do homem, do idoso e da gestante. Contribuem ainda para esse cenário a retomada de demandas reprimidas, o incremento de atendimentos em campanhas e o avanço da telessaúde, que exige suporte diagnóstico contínuo.

2.8. Diante desse contexto, o modelo de credenciamento público, previsto no art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021 e regulamentado pelo Decreto Federal nº 11.878/2024, mostra-se a solução mais adequada ao interesse público, pois permite a contratação paralela e não excludente de diferentes empresas aptas, garantindo abrangência, flexibilidade operacional e continuidade do atendimento. Tal modelo assegura que o Município disponha de mais de um prestador habilitado, evitando descontinuidade dos serviços e otimizando a execução das políticas de saúde.

2.9. A adoção da Tabela SIA/SUS como referência de valores, 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 Carmolândia-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) e pelos dados históricos de produção da rede municipal, contemplando estimativas realistas de volume, preço e complexidade dos exames. A aplicação dos valores da Tabela SIA/SUS, acrescida de complementação municipal, 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, mediante comprovação documental e validação dos laudos 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.

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 trata-se de assegurar a oferta contínua, ágil e qualificada de diagnóstico por imagem (radiografia e ultrassonografia) à população assistida pela Secretaria Municipal de Saúde , de modo a garantir amplo acesso aos serviços de apoio diagnóstico e contribuir para o fortalecimento da Atenção Primária, Rede de Atenção à Saúde (RAS) e outros no Município de Carmolândia-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 e entrega de laudos, 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 (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 essenciais, 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.

Benefícios diretos e indiretos da contratação:

2.22. Observa-se a integração de benefícios diretos e mensuráveis à população do Município de Carmolândia-TO, ao garantir a ampliação do acesso a diagnóstico por imagem (radiografia e ultrassonografia), 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 unidades básicas e profissionais de saúde, otimizando a comunicação assistencial.

2.24. Já entre os benefícios indiretos, de natureza estrutural e gerencial, evidenciam-se:
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, em âmbito nacional, o credenciamento de prestadores de serviços no regime da Lei nº 14.133/2021, estabelecendo parâmetros e diretrizes para sua execução;

2.27.5. **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;

2.27.6. **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;

2.27.7. **Normas técnicas da ANVISA e do Ministério da Saúde**, em especial as RDC nº 611/2022, RDC nº 222/2018, RDC nº 50/2002 e NR-32, que dispõem sobre os requisitos sanitários e de biossegurança aplicáveis aos serviços de saúde;

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 Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024, observando as melhores práticas de gestão, identificação, tratamento e monitoramento de riscos aplicáveis a 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 exames de imagem, em conformidade com o princípio da eficiência e com os objetivos da gestão de riscos corporativos 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 agrupamento (não parcelamento) de itens:

2.33. Foi estruturado de forma agrupada por natureza de serviço, contemplando os exames de análises clínicas, radiografia e ultrassonografia, em razão da unicidade técnica, funcional e operacional existente entre as atividades que compõem o conjunto do apoio diagnóstico à Atenção Primária em Saúde.

2.34. O não parcelamento do objeto em itens isolados justifica-se pela interdependência entre os serviços, que, embora distintos quanto à metodologia de execução, integram a mesma cadeia de assistência diagnóstica e estão diretamente vinculados ao atendimento médico, enfermagem e outros nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e demais estabelecimentos da rede municipal. A fragmentação do objeto comprometeria a uniformidade dos fluxos assistenciais, a padronização de protocolos técnicos e o controle operacional da SEMUS, gerando riscos de inconsistência entre as etapas do processo diagnóstico.

2.35. O agrupamento também atende ao princípio da economicidade, evitando a pulverização de contratos e a multiplicidade de instrumentos de fiscalização e pagamento, o que elevaria os custos administrativos e dificultaria a gestão e o monitoramento das metas contratuais. A manutenção de um modelo consolidado de credenciamento por categoria de serviço (imagem) permite maior controle, transparência e eficiência administrativa.

2.36. Ressalta-se que o agrupamento em dois grandes eixos de credenciamento, exames de imagem, foi definido em consonância com o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e com os critérios de viabilidade técnica e operacional estabelecidos pela área demandante, garantindo equilíbrio entre competitividade, racionalidade e qualidade na prestação do serviço.

2.37. A estruturação do objeto dessa forma atende ao disposto no art. 40, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza o parcelamento ou agrupamento do objeto sempre que técnica e economicamente vantajoso, e está em conformidade com o entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no sentido de que a Administração deve avaliar, caso a caso, a conveniência e a eficiência do parcelamento, priorizando a racionalização da execução contratual e o interesse público.

2.38. Dessa forma, o agrupamento adotado neste Termo de Referência visa assegurar uniformidade técnica, otimização de recursos públicos, facilidade de gestão e integração das ações de saúde, preservando a economicidade, a transparência e a efetividade do processo de credenciamento.

Justificativa para a Exigência de Garantia:

2.39. Não haverá exigência de garantia contratual prevista nos artigos 96 a 99 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a presente contratação se refere a credenciamento de prestadores de serviços de saúde, cuja execução ocorre sob demanda, com pagamento condicionado à efetiva realização e validação dos exames pela Secretaria Municipal de Saúde .

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, contrariando o disposto no art. 5º da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê tratamento favorecido e simplificado nas contratações públicas.

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 e qualificada dos serviços contratados pela própria empresa credenciada, evitando a atuação de intermediários e assegurando a responsabilidade técnica e operacional sobre todos os exames realizados.

2.42. Entretanto, admite-se a possibilidade de subcontratação parcial de caráter técnico, exclusivamente em situações devidamente justificadas e restritas à execução de exames específicos que demandem apoio complementar, desde que tal prática não descaracterize a execução direta do serviço principal.

2.43. Essa flexibilização visa atender à realidade operacional das clínicas de imagem, que, em alguns casos, necessitam encaminhar exames de maior complexidade de apoio credenciados junto a programas de controle de qualidade reconhecidos nacionalmente, sem prejuízo da responsabilidade integral do credenciado perante a SEMUS quanto à qualidade, rastreabilidade, prazos e conformidade dos resultados.

2.44. Assim, a subcontratação parcial e técnica, quando necessária, deve ser formalmente comunicada e autorizada pela Administração, preservando-se a transparência do processo, a segurança diagnóstica e o vínculo jurídico exclusivo entre a SEMUS e a empresa credenciada, que continuará respondendo integralmente pela execução contratual e pelos resultados entregues.

Justificativa para a exigência de amostra:

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

2.46. Considerando a natureza do objeto, serviços de análises clínicas, radiografia e ultrassonografia, 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.

2.47. O controle de qualidade e a verificação da conformidade técnica dos serviços ocorrerão durante a execução contratual, mediante vistoria in loco, inspeção técnica e monitoramento contínuo pela equipe de fiscalização da SEMUS, conforme procedimentos descritos neste Termo de Referência.

2.48. Dessa forma, a ausência de exigência de amostras encontra respaldo nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e economicidade, além de estar de acordo com o art. 17, inciso

II, da Lei Federal nº 14.133/2021, uma vez que os critérios de qualificação técnica e operacional adotados são suficientes para assegurar a idoneidade, qualidade e capacidade dos credenciados.

Justificativa para vigência plurianual:

2.49. O prazo de vigência deste credenciamento será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação de sua homologação, podendo ser prorrogado por períodos sucessivos, até o limite previsto em lei, desde que comprovado o interesse público e a vantajosidade da prorrogação.

2.50. 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.

2.51. A vigência anual está em conformidade com o disposto no art. 107, inciso II, e § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021, que autorizam prorrogações contratuais mediante justificativa técnica e econômica, especialmente quando se tratar de serviços contínuos e de natureza assistencial, como é o caso dos exames de imagem objeto deste credenciamento.

2.52. 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 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:

2.53. As exigências de qualificação foram definidas com o objetivo de assegurar a idoneidade técnica, a regularidade sanitária e a capacidade operacional das empresas credenciadas, em conformidade com os princípios da eficiência, da segurança e da qualidade assistencial, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, nas normas sanitárias da ANVISA.

2.54. **Qualificação Técnico-Operacional**

2.54.1. Poderão participar do credenciamento as empresas que comprovarem atuação regular no ramo de atividade compatível com o objeto deste Termo de Referência, por meio de Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral no CNPJ e documentos que demonstrem experiência anterior em serviços equivalentes.

2.54.2. A aptidão técnica deverá ser comprovada por no mínimo um (01) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a

execução de serviços compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto deste credenciamento.

2.54.3. Se emitido por pessoa jurídica de direito privado, o atestado deverá, preferencialmente, ser apresentado em papel timbrado e conter reconhecimento de firma ou assinatura digital do signatário.

2.54.4. O estabelecimento deverá possuir Registro ou Inscrição no Conselho Regional da categoria profissional competente, constando o nome do responsável técnico formalmente designado.

2.54.5. A empresa deverá comprovar cadastramento ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), compatível com o escopo e a complexidade dos serviços objeto deste Termo de Referência, com possibilidade de vinculação a terceiros do Município de Carmolândia-TO, conforme normas do Ministério da Saúde.

2.54.6. A empresa deverá apresentar os seguintes Programas e Documentos de Segurança e Saúde Ocupacional, conforme a legislação vigente:

2.54.6.1. PGR – Programa de Gerenciamento de Riscos;

2.54.6.2. PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;

2.54.6.3. LTCAT – Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho;

2.54.6.4. POP – Procedimentos Operacionais Padrão, aplicáveis às rotinas de imagem;

2.54.6.5. Plano de Controle de Qualidade Interno e Externo, com comprovação de participação regular em programas reconhecidos, como PNCQ, DICQ, PALC ou equivalentes.

2.54.7. As empresas deverão apresentar declaração formal de capacidade técnica produtiva, informando o número médio de exames que conseguem realizar por hora e por dia, a fim de subsidiar a avaliação da capacidade operacional e da distribuição das Unidades Básicas de Saúde (UBS) sob responsabilidade de cada credenciado.

2.55. **Qualificação Técnico-Profissional**

2.55.1. A empresa deverá comprovar que dispõe de equipe profissional qualificada, com formação compatível às suas funções e registro ativo nos respectivos Conselhos de Classe, incluindo biomédicos, bioquímicos, técnicos de radiologia e ultrassonografistas.

2.55.2. Todos os profissionais deverão estar regularmente vinculados ao credenciado, mediante contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços ou vínculo societário, cabendo ao responsável técnico garantir a observância dos padrões éticos e técnicos previstos no Código de Ética Médica e nas normas do CFBM, CRBM, CFF, CRF e demais conselhos correlatos.

2.55.3. Deverá, ainda, comprovar licenciamento e regularidade junto à Vigilância Sanitária, por meio da apresentação do Alvará Sanitário em vigor, bem como o Alvará de Funcionamento Municipal, compatível com o objeto da contratação.

2.55.4. A clínica deverá possuir Sistema de Controle de Qualidade e Calibração dos Equipamentos, devidamente atestado pelo responsável técnico, com registros de manutenção preventiva e corretiva, conforme as normas da ANVISA (RDC nº 611/2022) e do INMETRO.

2.56. **Qualificação Econômico-Financeira**

2.56.1. 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.

2.56.2. A Administração opta por não exigir índices contábeis ou balanços patrimoniais, por se tratar de credenciamento de natureza assistencial e pagamento pós-produção, cuja execução não envolve adiantamento de recursos públicos, o que elimina riscos financeiros relevantes para a SEMUS.

2.56.3. As exigências acima visam garantir que as empresas credenciadas possuam capacidade técnica, operacional, profissional, sanitária e ética compatível com os padrões de qualidade exigidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Carmolândia-TO, assegurando a continuidade e a segurança na prestação dos serviços de apoio diagnóstico, em conformidade com a legislação vigente.

3 Descrição da Solução como um todo e especificação do objeto

3.1. A descrição detalhada da solução proposta, bem como as especificações técnicas, etapas do ciclo de vida do objeto, justificativas de escolha da solução e demais parâmetros técnicos e operacionais, encontram-se pormenorizadas no **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** que integra este Termo de Referência como apêndice e documento complementar.

3.2. O ETP apresenta a análise de viabilidade técnica, administrativa e econômica da contratação, abrangendo a identificação da necessidade, o levantamento de riscos, a definição dos requisitos de desempenho, o levantamento de mercado e a estimativa de custos, em conformidade com o disposto nos arts. 18 a 22 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4 Requisitos da Contratação

4.1. Os serviços objeto deste Termo de Referência 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.

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 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.

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, 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 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 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. Cumprimento integral das normas de biossegurança e vigilância sanitária, conforme RDC ANVISA nº 611/2022, RDC nº 222/2018 e NR-32.

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 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 apoio, incluindo:
4.4.5.1. Erros diagnósticos;
4.4.5.2. Perda, troca ou contaminação de amostras;
4.4.5.3. Atrasos injustificados na entrega de resultados;

4.4.6. Descumprimento de prazos ou padrões contratuais, independentemente de culpa direta.

4.4.7. 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.

4.4.8. O descumprimento das disposições deste item, incluindo a ausência de comunicação prévia sobre o uso 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 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.

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**

4.7.1. A execução dos serviços objeto deste 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.

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. 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.

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 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 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.
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 da 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 ser assinados digitalmente pelo profissional habilitado responsável pela execução do exame, com certificação digital padrão ICP-Brasil, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica.
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. **HSM / token físico:** uso preferencial de token criptográfico/HSM (dispositivo físico)

para armazenar a chave privada do titular;
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;
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**

5.1. O valor **estimado total da contratação** é de **125.377,78 (cento e vinte cinco mil trezentos e trinta e sete reais e setenta e oito centavos)**.

5.2. O valor estimado da presente contratação foi definido com base nas informações constantes do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e do Documento de Formalização da Demanda (DFD), os quais consideraram os dados históricos de produção da rede municipal de saúde, os quantitativos projetados e os valores de referência constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SIGTAP/SIA/SUS, disponível em http://sigtap.datasus.gov.br.

5.3. Os procedimentos que serão ofertados pelo Município de Carmolândia-TO estão integralmente contemplados no Anexo I deste Termo de Referência, o qual apresenta a relação detalhada de exames radiográficos 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 e a validação dos exames realizados, não havendo repasse antecipado de recursos públicos nem remuneração por disponibilidade, o que elimina riscos de despesa sem contrapartida e assegura proporcionalidade entre custo e resultado entregue.

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1. 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 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.
6.2. 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.
6.3. As condições técnicas aqui estabelecidas deverão ser cumpridas integralmente pelas credenciadas, sob pena de aplicação das penalidades administrativas previstas neste Termo de Referência e no edital, constituindo parte indissociável das obrigações contratuais.
6.4. Os serviços, procedimentos, códigos e valores seguirão a Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável, conforme relação apresentada no Anexo I deste Termo de Referência.
6.5. 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.
6.6. O não atendimento às especificações técnicas implicará infração contratual, podendo ensejar glosa parcial, suspensão temporária da autorização para recebimento de novas demandas, descredenciamento e comunicação aos órgãos de controle e fiscalização sanitária.

6.7 **Radiologia e Ultrassonografia (Serviços de Diagnóstico por Imagem)**

6.8.1. **Do Escopo e Abrangência dos Serviços**

6.8.1.1. Os serviços objeto deste Termo de Referência 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).
6.8.1.2. 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.

6.8.1.2.1. A execução abrangerá os seguintes grupos de exames, conforme nomenclatura e codificação da Tabela SIGTAP/SIA/SUS, com complementação municipal quando aplicável:

6.8.1.2.2. Radiologia Geral: exames convencionais simples e contrastados de esqueleto, tórax, abdômen, face, pelve e extremidades;

6.8.1.2.3. Ultrassonografia: exames obstétricos, pélvicos, abdominais, superficiais, musculoesqueléticos e transvaginais, realizados por profissional médico habilitado;

6.8.1.2.4. Outros procedimentos correlatos: exames complementares de imagem previstos em protocolos municipais ou pactuados com o Ministério da Saúde.

6.8.1.3. A prestação dos serviços compreenderá todas as etapas técnicas do processo de imagem, incluindo:

6.8.1.3.1. recepção e identificação do paciente;

6.8.1.3.2. posicionamento adequado;

6.8.1.3.3. aplicação de parâmetros técnicos de exposição;

6.8.1.3.4. obtenção, conferência e armazenamento das imagens; e

6.8.1.3.5. emissão posterior de laudo técnico-assistencial por médico radiologista credenciado.

6.8.1.4. 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.

6.8.1.5. 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.

6.8.1.6. 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 330/2019.

6.8.1.7. 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.

6.8.1.8. 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.

6.8.1.9. 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.

6.8.2. **Das Condições Técnicas e Infraestrutura Mínima**

6.8.2.1. 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.

6.8.2.2. 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.

6.8.2.3. As salas de radiografia deverão possuir:

6.8.2.3.1. blindagem radiológica adequada, conforme cálculo de barreira e memorial descritivo aprovados pela CNEN;

6.8.2.3.2. revestimento com material impermeável e lavável em piso e paredes;

6.8.2.3.3. porta com proteção radiológica, dotada de olho mágico de chumbo ou visor plumbífero;

6.8.2.3.4. câmara de comando protegida por parede ou vidro plumbífero, permitindo comunicação visual com o paciente;

6.8.2.3.5. sinalização luminosa externa ("Raio X – Não Entre");

6.8.2.3.6. ventilação adequada e renovação de ar controlada, evitando recirculação contaminante.

6.8.2.4. As salas de ultrassonografia deverão:

6.8.2.4.1. garantir privacidade e isolamento acústico durante a execução dos exames;

6.8.2.4.2. possuir iluminação ajustável e temperatura entre 20°C e 24°C;

6.8.2.4.3. dispor de macas com lençol descartável, lavatório exclusivo para higienização das mãos, e suporte para transdutores;

6.8.2.4.4. manter espaço livre mínimo de 1,20 m ao redor do equipamento principal.

6.8.2.5. Os ambientes técnicos deverão dispor de:

6.8.2.5.1. rede elétrica estabilizada e aterrada, compatível com as cargas exigidas pelos equipamentos;

6.8.2.5.2. no-breaks e estabilizadores para garantir funcionamento contínuo durante quedas de energia;

6.8.2.5.3. ponto de água e esgoto exclusivos (quando exigido pelo fabricante do equipamento);

6.8.2.5.4. sistema de climatização e renovação de ar, com filtros limpos e manutenções registradas.

6.8.2.6. A infraestrutura mínima do serviço deverá incluir ainda:

6.8.2.6.1. área de espera para pacientes, com assentos, bebedouro e sanitário acessível;

6.8.2.6.2. área administrativa ou de apoio técnico;

6.8.2.6.3. ambiente para armazenamento de materiais de consumo e EPIs,

devidamente identificado e ventilado;

6.8.2.6.4. área de descarte temporário de resíduos biológicos e químicos, conforme o PGRSS;

6.8.2.6.5. acesso adequado para pessoas com deficiência, em conformidade com o Decreto nº 5.296/2004.

6.8.2.7. 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.

6.8.2.8. 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.

6.8.2.9. 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.

6.8.2.10. 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.

6.8.3. **Dos Equipamentos e Acessórios Obrigatórios**

6.8.3.1. 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.

6.8.3.2. 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 neste Termo de Referência.

6.8.3.3. O parque tecnológico mínimo exigido para a execução dos serviços de imagem é composto por:

6.8.3.3.1. Aparelho de Raios X digital direto (DR) ou digitalizado (CR), com gerador de alta frequência, colimador luminoso e controle automático de exposição;

6.8.3.3.2. Mesa ou suporte vertical basculante com tampo radiotransparente, resistente e de fácil higienização;

6.8.3.3.3. Sistema digital de aquisição, processamento e arquivamento de imagens (DICOM compatível);

6.8.3.3.4. Monitor de alta resolução (mínimo 2 megapixels) para visualização e conferência das imagens;

6.8.3.3.5. Impressora DICOM para laudos e imagens, quando exigido;

6.8.3.3.6. Negatoscópio ou sistema de visualização digital certificado;

6.8.3.3.7. Equipamentos de ultrassonografia com transdutores convexos, lineares e endocavitários, frequência ajustável, doppler colorido e imagem de alta definição;
6.8.3.3.8. Gel condutor hipoalergênico com registro na ANVISA, armazenado de forma adequada;
6.8.3.3.9. Sistema estabilizado de energia elétrica, incluindo nobreak e aterramento;
6.8.3.3.10. Dosímetros individuais e coletivos para operadores e pessoal técnico, conforme exigência da CNEN.
6.8.3.4. 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.
6.8.3.5. Todos os equipamentos deverão possuir manual técnico disponível, contendo instruções operacionais, parâmetros de calibração, rotina de manutenção e protocolos de segurança recomendados pelo fabricante.
6.8.3.6. As empresas credenciadas deverão manter registro individualizado dos equipamentos, contendo:
6.8.3.6.1. número de série, modelo e fabricante;
6.8.3.6.2. número de registro na ANVISA;
6.8.3.6.3. certificado de conformidade INMETRO;
6.8.3.6.4. histórico de calibrações e manutenções preventivas;
6.8.3.6.5. data e responsável técnico por cada intervenção.
6.8.3.7. 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.
6.8.3.8. Deverá ser mantido kit de acessórios e materiais de apoio compatíveis com as rotinas de exame, incluindo:
6.8.3.8.1. protetores plumbíferos (coletes, aventais, luvas e protetores de tireoide);
6.8.3.8.2. suportes e posicionadores anatômicos;
6.8.3.8.3. escalas de densidade, marcadores radiopacos e identificadores de lateralidade (D/E);
6.8.3.8.4. lençóis descartáveis, macas e aventais de exame;
6.8.3.8.5. equipamentos auxiliares de biossegurança (dispensadores de álcool 70%, lavatórios e lixeiras com tampa e pedal).
6.8.3.9. 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.
6.8.3.10. 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.
6.8.4. **Da Proteção Radiológica e Biossegurança**

6.8.4.1. 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.

6.8.4.2. 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.

6.8.4.3. O PPR deverá conter, no mínimo:

6.8.4.3.1. política de radioproteção e objetivos do serviço;

6.8.4.3.2. mapa de áreas controladas e supervisionadas;

6.8.4.3.3. cálculo de barreiras e blindagens;

6.8.4.3.4. procedimentos para operação segura dos equipamentos;

6.8.4.3.5. controle de doses ocupacionais e de pacientes;

6.8.4.3.6. plano de emergência e contingência;

6.8.4.3.7. registro e comunicação de incidentes radiológicos;

6.8.4.3.8. programa de treinamento e reciclagem da equipe.

6.8.4.4. 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.

6.8.4.5. 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.

6.8.4.6. 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.

6.8.4.7. 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.

6.8.4.8. 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.

6.8.4.9. 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.

6.8.4.10. 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.

6.8.4.11. 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.

6.8.4.12. 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.

6.8.4.13. 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.

6.8.5. **Da Calibração, Manutenção e Controle de Qualidade dos Equipamentos**

6.8.5.1. 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.

6.8.5.2. 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.

6.8.5.3. Os equipamentos de radiologia (Raios X DR/CR) deverão passar, no mínimo, pelos seguintes testes de controle de qualidade:

6.8.5.3.1. reprodutibilidade e linearidade de exposição;

6.8.5.3.2. congruência do feixe de radiação e campo luminoso;

6.8.5.3.3. exatidão da tensão e corrente do tubo (kVp/mA);

6.8.5.3.4. uniformidade e contraste de imagem;

6.8.5.3.5. resolução espacial e densidade óptica;

6.8.5.3.6. exatidão do tempo de exposição;

6.8.5.3.7. checagem de integridade das blindagens e dosimetria de fuga.

6.8.5.4. Os equipamentos de ultrassonografia deverão passar, no mínimo, pelos seguintes testes de desempenho:

6.8.5.4.1. uniformidade de brilho e contraste;

6.8.5.4.2. resolução axial e lateral;

6.8.5.4.3. precisão geométrica e sensibilidade de profundidade;

6.8.5.4.4. avaliação de artefatos e calibração de ganho;

6.8.5.4.5. calibração dos transdutores e doppler colorido.

6.8.5.5. A frequência mínima de verificação e controle de qualidade deverá observar:

6.8.5.5.1. **Calibração geral:** a cada 12 (doze) meses, ou conforme recomendação do fabricante;

6.8.5.5.2. **Manutenção preventiva:** a cada 6 (seis) meses, com relatório técnico e checklist de desempenho;

6.8.5.5.3. **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;

6.8.5.5.4. **Recalibração imediata:** sempre que ocorrer manutenção corretiva, substituição de componente crítico ou desvio identificado em inspeção.

6.8.5.6. 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.

6.8.5.7. A empresa credenciada deverá manter registro individualizado de manutenção e calibração de cada equipamento, contendo:

6.8.5.7.1. número de patrimônio, modelo e série;

6.8.5.7.2. datas e natureza dos serviços realizados;

6.8.5.7.3. resultados dos testes e medições;

6.8.5.7.4. identificação do técnico responsável;

6.8.5.7.5. plano de ação para não conformidades detectadas.

6.8.5.8. 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.

6.8.5.9. 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.

6.8.5.10. O descumprimento dos requisitos de calibração, manutenção ou controle de qualidade implicará interdição técnica imediata do equipamento e suspensão da execução de exames, sem prejuízo das penalidades contratuais e comunicação aos órgãos reguladores competentes.

6.8.6. **Dos Parâmetros Técnicos de Execução dos Exames**

6.8.6.1. 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.

6.8.6.2. 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).

6.8.6.3. 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:

6.8.6.3.1. espessura da região anatômica examinada;

6.8.6.3.2. tipo de detector (digital direto, CR ou DR);

6.8.6.3.3. finalidade diagnóstica (screening, avaliação detalhada ou acompanhamento);

6.8.6.3.4. faixa etária e condição clínica do paciente.

6.8.6.4. 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.

6.8.6.5. 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.

6.8.6.6. As radiografias de extremidades e face deverão utilizar parâmetros reduzidos (45–60 kVp) e campos colimados, evitando exposição desnecessária.

6.8.6.7. Os exames de ultrassonografia deverão ser realizados com frequências de transdutor adequadas à profundidade e estrutura examinada, adotando-se os seguintes parâmetros mínimos:

6.8.6.7.1. Transdutores lineares: 7 a 15 MHz (superfícies e musculoesqueléticos);

6.8.6.7.2. Transdutores convexos: 2 a 6 MHz (abdominais e pélvicos);

6.8.6.7.3. Transdutores endocavitários: 5 a 9 MHz (pélvicos e transvaginais);

6.8.6.7.4. Modo Doppler colorido: calibração e ganho ajustados para detecção de fluxo sem aliasing.

6.8.6.8. 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.

6.8.6.9. Os operadores e técnicos deverão seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados pelo responsável técnico, contendo:

6.8.6.9.1. preparação do paciente;

6.8.6.9.2. posicionamento e colimação;

6.8.6.9.3. parâmetros de exposição ou frequência;

6.8.6.9.4. técnica de registro e armazenamento da imagem;

6.8.6.9.5. critérios de repetição e descarte de exames inadequados.

6.8.6.10. 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.

6.8.6.11. 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.

6.8.6.12. 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.

6.8.6.13. 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.

6.8.7. **Dos Profissionais Envolvidos e Supervisão Técnica**

6.8.7.1. 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.

6.8.7.2. A equipe mínima deverá ser composta por:

6.8.7.2.1. 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;

6.8.7.2.2. Médico Ultrassonografista, com habilitação reconhecida pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) ou instituição equivalente, devidamente registrado no CRM;

6.8.7.2.3. 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;

6.8.7.2.4. Auxiliar ou atendente de apoio técnico, treinado em biossegurança, preparo de pacientes e apoio logístico ao setor.

6.8.7.3. 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.

6.8.7.4. Compete ao responsável técnico:

6.8.7.4.1. aprovar, revisar e atualizar os protocolos técnicos de exposição e imagem;

6.8.7.4.2. supervisionar a implantação do Programa de Proteção Radiológica (PPR);

6.8.7.4.3. avaliar relatórios de calibração, manutenção e controle de qualidade;

6.8.7.4.4. supervisionar tecnicamente a execução dos exames e a segurança do paciente;

6.8.7.4.5. validar os laudos técnicos e garantir a rastreabilidade dos resultados;

6.8.7.4.6. manter articulação com a SEMUS para fins de auditoria e comunicação técnica.

6.8.7.5. 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.

6.8.7.6. Os profissionais deverão passar por treinamento inicial e reciclagem anual nas seguintes áreas:

6.8.7.6.1. proteção radiológica e biossegurança;

6.8.7.6.2. operação e manutenção básica dos equipamentos;

6.8.7.6.3. controle de qualidade de imagem e parâmetros técnicos;

6.8.7.6.4. atendimento humanizado e segurança do paciente;

6.8.7.6.5. protocolos técnicos e atualizações normativas da CNEN e ANVISA.

6.8.7.7. 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.

6.8.7.8. 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.

6.8.7.9. 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.

6.8.7.10. 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.

6.8.7.11. 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.

6.8.8. **Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos**

6.8.8.1. 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.

6.8.8.1.1. O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações:

6.8.8.1.2. uniformidade e contraste da imagem;

6.8.8.1.3. resolução espacial e nitidez;

6.8.8.1.4. ausência de artefatos, distorções e ruídos;

6.8.8.1.5. calibração dos monitores de visualização;

6.8.8.1.6. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;
6.8.8.1.7. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);
6.8.8.1.8. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).
6.8.8.2. 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.
6.8.8.3. 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.
6.8.8.4. 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.
6.8.8.5. 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.
6.8.8.6. A validação técnica dos laudos compreenderá:
6.8.8.6.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;
6.8.8.6.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;
6.8.8.6.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;
6.8.8.6.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.
6.8.8.7. O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:
6.8.8.7.1. coerência entre o exame realizado e o pedido médico;
6.8.8.7.2. padronização da linguagem diagnóstica;
6.8.8.7.3. conformidade ética e técnica da interpretação;
6.8.8.7.4. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.
6.8.8.8. Os laudos deverão conter obrigatoriamente:
6.8.8.8.1. identificação do paciente e do exame;
6.8.8.8.2. número de registro no serviço;
6.8.8.8.3. data e hora da realização e emissão;
6.8.8.8.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica;
6.8.8.8.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.
6.8.8.9. 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.
6.8.8.10. O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com

indicadores de:

6.8.8.10.1. taxa de repetição de exames;

6.8.8.10.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT); 6.8.8.11.3. não conformidades técnicas;

6.8.8.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;

6.8.8.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.

6.8.8.11. 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.

6.8.9. **Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos**

6.8.9.1. 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.

6.8.9.2. O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações:

6.8.9.2.1. uniformidade e contraste da imagem;

6.8.9.2.2. resolução espacial e nitidez;

6.8.9.2.3. ausência de artefatos, distorções e ruídos;

6.8.9.2.4. calibração dos monitores de visualização;

6.8.9.2.5. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;

6.8.9.2.6. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);

6.8.9.2.7. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).

6.8.9.3. 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.

6.8.9.4. 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.

6.8.9.5. 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% do total mensal de exames realizados, salvo justificativa técnica formalmente aceita pela SEMUS.

6.8.9.6. 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.

6.8.9.7. A validação técnica dos laudos compreenderá:
6.8.9.7.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;
6.8.9.7.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;
6.8.9.7.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;
6.8.9.7.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.
6.8.9.7.5. O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:
6.8.9.7.6. coerência entre o exame realizado e o pedido médico;
6.8.9.7.7. padronização da linguagem diagnóstica;
6.8.9.7.8. conformidade ética e técnica da interpretação;
6.8.9.7.9. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.
6.8.9.8. Os laudos deverão conter obrigatoriamente:
6.8.9.8.1. identificação do paciente e do exame;
6.8.9.8.2. número de registro no serviço;
6.8.9.8.3. data e hora da realização e emissão;
6.8.9.8.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica;
6.8.9.8.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.
6.8.9.9. 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.
6.8.9.10. O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com indicadores de:
6.8.9.10.1. taxa de repetição de exames;
6.8.9.10.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT); 6.8.9.11.3. não conformidades técnicas;
6.8.9.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;
6.8.9.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.
6.8.9.11. 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.
6.8.10. **Do Controle de Qualidade das Imagens e Validação dos Laudos**
6.8.10.1. 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.
6.8.10.2. O CQI deverá abranger, no mínimo, as seguintes verificações: 6.8.10.2.1. uniformidade e contraste da imagem;

6.8.10.2.2. resolução espacial e nitidez;
6.8.10.2.3. ausência de artefatos, distorções e ruídos; 6.8.10.2.4. calibração dos monitores de visualização;
6.8.10.2.5. precisão das marcações de lateralidade e identificação do paciente;
6.8.10.2.6. compatibilidade dos parâmetros técnicos registrados (kVp, mA, tempo e distância);
6.8.10.2.7. integridade e rastreabilidade dos arquivos digitais (DICOM).
6.8.10.3. 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.
6.8.10.4. 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.
6.8.10.5. 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.
6.8.10.6. 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.
6.8.10.7. A validação técnica dos laudos compreenderá:
6.8.10.7.1. conferência das informações de identificação do paciente e do exame;
6.8.10.7.2. análise da adequação da imagem e da interpretação diagnóstica;
6.8.10.7.3. verificação do cumprimento dos prazos de liberação estabelecidos;
6.8.10.7.4. conferência da assinatura digital e do carimbo profissional.
6.8.10.8. O Responsável Técnico Médico Radiologista deverá supervisionar e validar a emissão dos laudos, assegurando:
6.8.10.8.1. coerência entre o exame realizado e o pedido médico; 6.8.10.8.2. padronização da linguagem diagnóstica;
6.8.10.8.3. conformidade ética e técnica da interpretação;
6.8.10.8.4. rastreabilidade das imagens e laudos nos sistemas de arquivamento.
6.8.10.9. Os laudos deverão conter obrigatoriamente:
6.8.10.9.1. identificação do paciente e do exame; 6.8.10.9.2. número de registro no serviço; 6.8.10.9.3. data e hora da realização e emissão;
6.8.10.9.4. achados técnicos e conclusão diagnóstica; 6.8.10.9.5. assinatura digital e CRM do profissional responsável.
6.8.10.10. 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.

6.8.10.11. O controle de qualidade deverá incluir análise semestral de desempenho global, com indicadores de:

6.8.10.11.1. taxa de repetição de exames;

6.8.10.11.2. tempo médio de liberação de laudos (TAT); 6.8.10.11.3. não conformidades técnicas;

6.8.10.11.4. percentual de laudos revisados ou retificados;

6.8.10.11.5. número de falhas de armazenamento ou perda de imagens.

6.8.10.12. 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.

7. **DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DO LOCAL DE FUNCIONAMENTO**

7.1. Para o funcionamento e prestação dos serviços objeto deste credenciamento, sejam eles 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.

7.1.1. 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.

7.1.2. 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.

7.1.3. 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.

7.1.4. 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.

7.1.5. 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.

7.1.6. 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.

7.1.7. 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.

7.1.8. 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.

7.1.9. 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.

7.1.10. 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.

7.1.11. 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.

8. **DA ENTREGA DOS LAUDOS**

8.1. 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 neste Termo de Referência e nas normas aplicáveis da ANVISA, CFM, LGPD (Lei nº 13.709/2018), garantindo acesso rápido, seguro e confiável aos resultados.

8.2. A empresa credenciada deverá assegurar que a liberação e entrega dos resultados respeitem os prazos máximos estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde , conforme segue:

8.2.1. Exames de imagem (radiografia e ultrassonografia): até 5 (cinco) dias úteis após a realização;

8.3. Contraprovas, exames confirmatórios ou de controle de qualidade: conforme prazo técnico definido pelo responsável técnico, com justificativa registrada.

8.4. Para a entrega dos laudos nas Unidades de Saúde, a empresa credenciada deverá obedecer aos seguintes pré-requisitos e soluções mínimas:

8.5. disponibilizar resultados de forma impressa ou eletrônica, em dias úteis e horário comercial, salvo impedimentos técnicos devidamente justificados;

8.6. 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;

8.7. 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;

8.8. manter fluxo regular de entrega dos resultados às Unidades de Saúde, observando periodicidade adequada à demanda e ao volume de exames de cada unidade;

8.9. disponibilizar contato técnico direto (telefone ou e-mail institucional) para solução imediata de dúvidas sobre resultados, complementações ou urgências.

8.10. 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.

8.11. 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.

8.12. O não cumprimento dos prazos de entrega ou a ausência de comunicação de resultados críticos sujeitará a empresa às sanções previstas neste Termo de Referência, podendo incluir glosas financeiras, suspensão temporária do credenciamento ou descredenciamento, conforme a gravidade e reincidência.

8.13. 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 Administração.

8.14. 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.

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. A empresa credenciada deverá garantir que o transporte de amostras entre o ponto de coleta e o laboratório de apoio ocorra em condições adequadas de biossegurança, controle térmico e rastreabilidade, conforme a RDC ANVISA nº 611/2022, utilizando embalagens e recipientes devidamente identificados, segregados e compatíveis com a natureza do material

biológico.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. 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.

9.10. 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.

10. **DA VINCULAÇÃO À UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE**

10.1. A vinculação dos 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.

10.2. A designação das UBS vinculadas será definida pela Secretaria Municipal de Saúde , por meio da ATENÇÃO PRIMÁRIA,
critérios técnicos de proximidade geográfica, capacidade produtiva, qualidade comprovada e eficiência operacional de cada empresa credenciada.

10.3. A vinculação formal ocorrerá mediante ato administrativo da SEMUS, que estabelecerá para cada credenciada:

10.3.1. as unidades de saúde sob sua cobertura;

10.3.2. o volume estimado de coletas e exames mensais;

10.3.3. os dias e horários de coleta;

10.3.4. os pontos de entrega e recolhimento de amostras;

10.3.5. o canal oficial de comunicação com a gestão municipal.

10.3.6. Os credenciados deverão garantir a estrutura física e logística necessária para atendimento às unidades designadas, assegurando coleta regular, transporte seguro, cumprimento de prazos e entrega de resultados dentro dos padrões de qualidade e rastreabilidade estabelecidos neste Termo de Referência.

10.3.7. 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.

10.3.8. 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.

10.3.9. 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.

10.3.10. 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.

10.3.11. 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.

10.3.12. 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. **DA DISTRIBUIÇÃO DA DEMANDA**

11.1. 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, permitindo a habilitação de múltiplos interessados que atendam integralmente aos requisitos técnicos e administrativos estabelecidos neste Termo de Referência e no edital correspondente.

Laboratório de Imagem (Radiografia e Ultrassonografia)

11.2. 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.

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. A Administração poderá, mediante justificativa técnica formal, alterar temporariamente a proporção da distribuição, nas hipóteses de:

11.6.1. indisponibilidade operacional de agenda, equipe ou equipamento;

11.6.2. necessidade de atendimento emergencial ou especializado

11.6.3. suspensão temporária do credenciado;

11.6.4. variação sazonal da demanda ou necessidade de readequação contratual.

11.7. 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

11.8. 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 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.

11.9. É vedada a atuação de qualquer laboratório em UBS não designada formalmente, salvo autorização expressa da SEMUS.

11.10. 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.

12. DOS SISTEMAS DE CONTROLE E INFORMATIZAÇÃO

12.1. A execução dos serviços objeto deste Termo de Referência deverá ser integralmente suportada por sistema informatizado próprio, plenamente compatível e integrado ao sistema oficial adotado pela Secretaria Municipal de Saúde , 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.

12.6. A empresa credenciada deverá apresentar à SEMUS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a contar da assinatura do Termo de Credenciamento, 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.

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. **DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA**

Dotação Orçamentária	Elemento de Despesa	Ficha	Fonte	Nomenclatura
03.20.10.301.4410.2.038	33.90.39	000023	1.500.1002.00000	Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica
03.20.10.301.4410.2.038	33.90.39	000023	1.600.0000.00000	Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica
03.20.10.301.4410.2.319	33.90.39	000048	1.500.1002.00000	Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica
03.20.10.301.4410.2.319	33.90.39	000048	1.600.0000.00000	Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica
03.20.10.301.4410.2.319	33.90.39	000048	1.600.3110.00000	Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica

14. **DA FORMALIZAÇÃO, PRAZO E VIGÊNCIA DO CONTRATO E POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO**

14.1. A formalização do vínculo decorrente deste credenciamento ocorrerá mediante assinatura do Contrato de Credenciamento entre a empresa habilitada e a Secretaria Municipal de Saúde , conforme as disposições deste Termo de Referência, observado o disposto no art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021.

14.2. O prazo de vigência do Contrato de Credenciamento será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente por períodos iguais e 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.

14.3. A prorrogação da vigência dependerá de manifestação expressa da Administração, devidamente motivada, e da aceitação da empresa credenciada, devendo ser formalizada por termo aditivo, instruído com parecer técnico e jurídico que ateste a viabilidade e vantajosidade da continuidade.

14.4. O credenciado poderá solicitar, de forma motivada, a extinção do Contrato de Credenciamento sem ônus, nas seguintes hipóteses:

14.4.1. quando não dispuser de estrutura operacional suficiente para continuidade dos serviços;

14.4.2. quando houver desinteresse comercial justificado, devidamente comunicado à Administração; ou

14.4.3. quando entender que o contrato deixou de ser vantajoso ou conveniente à sua execução.

15.5. 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.

15.6. 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.

15.7. 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.

16. **DA VIGÊNCIA DO EDITAL E DO CREDENCIAMENTO**

16.1. O presente credenciamento público, regido por este 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.

16.2. Durante o período de vigência do credenciamento, poderão ser celebrados Contratos de Credenciamento individuais, conforme as empresas forem sendo habilitadas, observadas as exigências deste Termo de Referência e do edital, sendo que cada contrato possuirá vigência própria e independente, respeitando os limites e condições previstos neste instrumento.

16.3. 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 cronograma definido pela Secretaria Municipal de Saúde , assegurando a participação isonômica e contínua de novos interessados, sem prejuízo dos vínculos já estabelecidos.

16.4. 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.

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. 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.

17. **DOS PREÇO OFERTADOS**

17.1. 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.

17.2. 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 neste Termo de

Referência ou nos Contratos de Credenciamento celebrados.

17.3. Não haverá reajuste de preços durante o período de 12 (doze) meses contados da data de apresentação da proposta.

17.4. Serão desclassificadas ou desconsideradas as propostas que apresentarem preços excessivos, inexequíveis ou incompatíveis com os parâmetros estabelecidos neste Termo de Referência e no orçamento estimado, bem como aquelas que não observarem a composição de custos prevista nas normas de regência.

17.5. 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.

17.6. 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.

18. **DA FORMA E DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

18.1. A seleção dos interessados neste credenciamento ocorrerá mediante processo de habilitação técnica, jurídica e fiscal, com base nos critérios objetivos estabelecidos no edital e neste Termo de Referência, nos termos do art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Federal nº 11.878/2024.

18.2. Conforme o disposto no art. 13 do Decreto Federal nº 11.878/2024, será considerado credenciado o interessado que atender integralmente aos requisitos de habilitação previstos no edital correspondente, sendo-lhe facultada a celebração do Contrato de Credenciamento para início da execução dos serviços.

18.3. O descumprimento de quaisquer condições estabelecidas neste Termo, no edital, na legislação aplicável ou no contrato firmado, ensejará o descredenciamento da empresa e a rescisão do contrato, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

18.4. A Secretaria Municipal de Saúde de Carmolandia poderá revogar o credenciamento a qualquer tempo, mediante decisão formal e fundamentada, quando assim exigir o interesse público, sem que assista aos credenciados direito a indenização, assegurando-se, contudo, o pagamento dos serviços efetivamente prestados até a data da revogação.

18.5. A rescisão da contratação observará as hipóteses previstas nos arts. 137, 138 e 139 da Lei Federal nº 14.133/2021, podendo ocorrer por inexecução total ou parcial, interesse público devidamente motivado ou descumprimento contratual reiterado.

Da Forma de Fornecimento

18.6. O fornecimento dos serviços será de natureza continuada e ininterrupta, visando garantir a regularidade das agendas de exames e a continuidade do atendimento aos usuários do SUS nas Unidades Básicas de Saúde e demais unidades da rede municipal.

18.7. Pela natureza do objeto, não é possível definir previamente o quantitativo total de exames a serem realizados, uma vez que a demanda depende das necessidades assistenciais da rede pública municipal, variando conforme o volume de atendimentos e a condição de saúde da população.

18.8. A prestação dos serviços deverá ocorrer sob demanda, mediante requisições emitidas pelas unidades de saúde, respeitando os limites técnicos e operacionais da credenciada e as normas de regulação assistencial da SEMUS.

Das Disposições Gerais sobre a Documentação de Habilitação

18.9. Os documentos exigidos para habilitação deverão ser apresentados em original, cópia autenticada em cartório ou cópia simples acompanhada de declaração de autenticidade subscrita por advogado, sob sua responsabilidade pessoal, conforme o art. 12, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

18.10. Poderá ser exigido reconhecimento de firma quando houver dúvida quanto à autenticidade da assinatura ou se houver exigência legal específica.

18.11. O declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, nos termos do art. 63, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, sujeitando-se às sanções cabíveis em caso de falsidade documental ou ideológica.

18.12. Todos os documentos deverão ser subscritos pelo representante legal ou procurador habilitado, contendo identificação legível, CPF e assinatura.

18.13. A aceitação de documentos emitidos via internet ficará condicionada à verificação de autenticidade no respectivo portal de origem, a ser realizada pela Comissão de Contratação.

18.14. Todos os documentos apresentados deverão estar emitidos em nome do requerente, constando, preferencialmente, CNPJ e endereço compatível com o declarado no credenciamento.

18.15. Não serão aceitos documentos ilegíveis, rasurados ou com dados inconsistentes, tampouco protocolos de solicitação ou comprovantes de emissão em substituição a certidões ou registros exigidos.

18.16. As certidões sem prazo de validade expresso serão consideradas válidas se emitidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data do protocolo de entrega da documentação.

18.17. 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.

18.18. A comprovação da capacidade técnica e operacional será avaliada mediante apresentação dos documentos exigidos neste Termo de Referência e nas normas complementares da SEMUS, podendo a Administração realizar diligências ou vistorias técnicas para verificação de conformidade.

19. **DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

Habilitação Jurídica;

19.1. 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.

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

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

19.4. 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.

19.5. 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.

19.6. 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 e licenciada no Município de Carmolândia-TO.

19.7. Ato de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedido pela ANVISA, quando a atividade exigir, conforme o art. 50 da Lei nº 6.360/1976 e demais normativos aplicáveis.

19.8. Alvará de funcionamento expedido pelo Município Sede , com comprovação de que toda a estrutura física, maquinário e equipamentos utilizados na execução dos serviços encontram-se instalados e operantes no território municipal.

19.9. Alvará sanitário atualizado, expedido pela Vigilância Sanitária do Município de Sede ou, quando aplicável, pela Vigilância Sanitária Estadual, desde que comprovada a regularidade sanitária do ponto de atendimento local.

19.10. Certificado ou Atestado de Regularidade do Corpo de Bombeiros Militar (Segurança contra Incêndio e Pânico) do estabelecimento onde serão efetivamente prestados os serviços.

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

Regularidade Fiscal, Social E Trabalhista:

19.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, ou,

quando for o caso, no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF, conforme o regime jurídico do interessado.

19.13. Prova de regularidade com a Fazenda Federal, mediante apresentação de:

19.13.1. 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

19.13.2. Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, quando aplicável.

19.14. 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 (www.caixa.gov.br), com validade em vigor na data de análise da habilitação.

19.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa ou 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.

19.16. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, quando houver, relativo ao domicílio ou sede do credenciado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

19.17. Prova de Regularidade perante a Fazenda Estadual, mediante Certidão Negativa de Débitos (CND) relativos ao Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços – ICMS, expedida pela Secretaria da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do interessado.

19.18. Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal, mediante Certidão Negativa de Débitos (CND) relativos a tributos municipais, expedida pela Prefeitura do domicílio ou sede do credenciado, inclusive do Município de Carmolândia-TO, caso nele mantenha unidade operacional.

19.19. Caso o credenciado seja isento de tributos estaduais, distritais ou municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante declaração emitida pela Fazenda Pública correspondente ao seu domicílio ou sede, ou outro documento equivalente, na forma da lei.

19.20. 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) (www.cnj.jus.br/cnib).

19.21. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Municipal relativo ao domicílio ou sede do credenciado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto deste Termo de Credenciamento.

19.22. Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do credenciado, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, devendo contemplar, quando aplicável, o ponto de atendimento localizado no Município de Carmolândia-TO.

19.22.1. Caso o credenciado seja isento dos tributos municipais relacionados ao objeto deste Termo de Credenciamento, deverá comprovar tal condição mediante declaração da

Fazenda Municipal competente ou documento equivalente, na forma da lei.

19.23. 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, conforme o art. 64, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

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

19.25. As certidões deverão abranger todas as filiais e estabelecimentos vinculados ao CNPJ matriz, quando houver prestação de serviços descentralizada.

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

Qualificação Econômico-Financeira

19.27. 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.

19.28. 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:

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

19.28.2. 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;

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

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

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

SG =	Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante / Passivo Circulante

19.29. 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.

19.30. 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.

19.31. 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.

19.32. 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.

19.33. 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.

19.34. 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).

19.35. 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.

19.36. 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:

19.37. Comprovação de inscrição ativa e regular no respectivo Conselho Regional de Biomedicina, Biologia, Farmácia ou Medicina, conforme a natureza da atividade exercida e a formação do responsável técnico

19.38. Apresentação de 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 (contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços ou vínculo societário);

19.39. Comprovação de que o estabelecimento de saúde está regularmente cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, vinculado às atividades de análises clínicas ou de imagem (radiologia e ultrassonografia.

19.40. Será obrigatório, sob pena de inabilitação, que o credenciado possua objeto social compatível com o objeto deste credenciamento, contemplando expressamente serviços de de imagem (radiologia e ultrassonografia).

19.41. Comprovação de que o estabelecimento cumpre as normas técnicas, de biossegurança e de boas práticas laboratoriais, mediante apresentação dos seguintes documentos:

19.41.1. LTCAT – Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho;

19.41.2. PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;

19.41.3. PGRSS – Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, conforme RDC ANVISA nº 222/2018 e Resolução CONAMA nº 358/2005;

19.41.4. POP's – Procedimentos Operacionais Padronizados vigentes, conforme RDC ANVISA nº 611/2022;

19.42. Comprovação de participação em programa de controle de qualidade externo, promovido por entidade técnica reconhecida, com nota mínima igual ou superior a 90% (noventa por cento), e manutenção dessa média durante toda a vigência do credenciamento.

19.42.1. O credenciado deverá apresentar, anualmente, o relatório atualizado do controle de qualidade externo.

19.42.2. O credenciado deverá manter e encaminhar à Administração, mensalmente, relatório de controle de qualidade interno, acompanhado dos registros de calibração dos equipamentos.

19.42.3. A calibração dos equipamentos de bioquímica deverá ocorrer no mínimo três vezes ao mês, e a das demais máquinas, pelo menos uma vez ao mês, com comprovação documental arquivada.

19.43. Apresentação de 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 **Declarações:**

19.44. **Declaração Técnica – Estrutura e Conformidade Operacional**

19.44.1. Para Serviços de Imagem (Radiologia e Ultrassonografia):

19.44.1.1. Apresentação de declaração técnica assinada pelo responsável médico radiologista ou biomédico responsável, atestando que:

19.44.1.1.1. os equipamentos encontram-se regularmente instalados e operantes;

21.47.2.1.2. há manutenção preventiva e calibração documentada dos aparelhos; e 21.47.2.1.3. são observadas as normas de radioproteção e controle de exposição previstas na legislação sanitária.

19.45. 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), abrangendo medidas de proteção coletiva, uso de EPIs, controle biológico, manejo de resíduos e prevenção de acidentes em ambientes laboratoriais e de imagem;

19.46. Declaração assinada pelo responsável técnico, afirmando que o estabelecimento segue integralmente as Boas Práticas Laboratoriais (BPL), com registro de rastreabilidade, controle de não conformidades e treinamento periódico da equipe.

19.47. A empresa deverá apresentar 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, conforme o art. 299 do Código Penal e o art. 63, V, da Lei nº 14.133/2021.

19.48. A empresa deverá apresentar 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, conforme o art. 63, IV, da Lei nº 14.133/2021.

19.49. A empresa deverá apresentar declaração, assinada pelo representante legal, afirmando que tomou conhecimento de todas as informações, exigências e condições locais necessárias à execução do objeto do credenciamento, comprometendo-se a cumprir integralmente o edital e seus anexos, responsabilizando-se pela fiel execução das obrigações assumidas.

19.50. A empresa deverá apresentar declaração, assinada pelo representante legal, afirmando que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menor de dezesseis anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, em conformidade com o art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal, e o art. 27, V, da Lei nº 14.133/2021.

20. **DO MODELO DE EXECUÇÃO, CONDIÇÕES, PRAZOS DE ENTREGA E MATRIZ DE RISCO**

Modelo de Execução

20.1. O presente credenciamento tem por objeto a prestação de serviços . especializados em 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 Carmolândia-TO (SEMUS), conforme as condições e especificações deste Termo de Referência.

20.1.1. O início da prestação dos serviços ocorrerá após a assinatura do Termo de Credenciamento e do recebimento da Autorização de Serviço emitida pela SEMUS

20.1.2. Os serviços serão executados em unidades próprias do credenciado,

conforme designação administrativa, devendo ser observadas todas as normas da ANVISA, do Ministério da Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde.

20.1.3. O credenciado não poderá cobrar do paciente ou da Administração qualquer valor adicional além do preço estabelecido no edital, vedada qualquer complementação financeira.

20.1.4. 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.

20.2. **Condições e Responsabilidades da Credenciada**

20.2.1. 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.

20.2.2. 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.

20.2.3. Manter atualizados e válidos todos os documentos de habilitação e qualificação técnica, inclusive alvarás, certificados, programas e autorizações sanitárias.

20.2.4. Apresentar, sempre que solicitado, documentos comprobatórios da regularidade fiscal, trabalhista, sanitária e técnica, sob pena de suspensão temporária até a devida regularização.

20.2.5. 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.

20.2.6. 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.

20.2.7. 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.

20.2.8. Realizar calibrações e manutenções preventivas conforme periodicidade mínima exigida:

20.2.8.1. equipamentos de bioquímica – três vezes por mês;

20.2.8.2. demais equipamentos – ao menos uma vez por mês;

20.2.8.3. manter arquivado o registro formal de cada calibração e manutenção executada.

20.2.9. 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.

20.2.10. Atender prontamente às solicitações de esclarecimentos, ajustes ou

diligências, apresentando resposta formal no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

20.2.11. Reparar, refazer ou substituir, sem ônus para a Administração, os serviços que apresentarem falhas, inconformidades ou vícios de execução, a critério técnico da SEMUS.

20.2.12. 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.

20.2.13. A inadimplência da credenciada quanto a encargos fiscais, trabalhistas ou comerciais não transfere responsabilidade à Administração, nem poderá onerar o objeto do credenciamento.

20.2.14. Permitir à SEMUS o acesso livre às dependências, mediante prévio agendamento, para fiscalizações, auditorias e vistorias técnicas, devendo prestar todas as informações solicitadas.

20.2.15. 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.

20.2.16. 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.

20.2.17. 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.

20.2.18. 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).

20.2.19. 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.

20.3. **Condições de Entrega e Logística**

20.3.1. O prazo para início da execução dos serviços será definido no Termo de Credenciamento e publicado no Diário Oficial do Município.

20.4. **Garantias e Monitoramento da Matriz de Risco**

20.4.1. 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.

20.4.2. 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.

20.4.3. 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.

21. **DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA**

21.1. A credenciada deverá cumprir integralmente o disposto neste Termo de Referência, no Edital de Credenciamento, no Termo de Credenciamento 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.

21.2. Iniciar a prestação dos serviços imediatamente após a assinatura do Termo de Credenciamento 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.

21.3. Executar os serviços 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 Carmolândia-TO.

21.4. 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.

21.5. 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.

21.6. 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.

21.7. A credenciada deverá participar, obrigatoriamente, de Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) ou outro programa equivalente reconhecido nacionalmente, apresentando relatórios de desempenho e certificações atualizadas à Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) com periodicidade mensal, sob pena de advertência e possível suspensão.

21.8. 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.

21.9. 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.

21.10. 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 neste edital, sem prejuízo da suspensão temporária do credenciamento até a regularização das pendências.

21.11. 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.

21.12. 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.

21.13. 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.

21.14. 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.

21.15. Manter equipe própria e suficiente de profissionais comprovadamente habilitados e 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.

21.16. Indicar e manter atualizado:

21.16.1. Responsável Técnico (RT), com registro no conselho competente e vínculo formal com o estabelecimento;

21.16.2. Responsável Médico pelos laudos de imagem (quando for o caso), com CRM ativo e habilitação na especialidade;

21.16.3. Preposto administrativo/comercial, 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.

21.17. 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.

21.18. 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).

21.19. 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.

21.20. 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 com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei nº 13.709/2018).

21.21. 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.

21.22. 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.

21.23. 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.

21.24. 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.

21.25. 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.

21.26. Abster-se de terceirizar ou subcontratar integralmente o objeto deste credenciamento, admitindo-se apenas o apoio técnico/laboratório de apoio nos termos já

previstos no TR, permanecendo a credenciada inteiramente responsável pela qualidade, pelo prazo e pela rastreabilidade dos exames, inclusive dos executados por terceiros.

21.27. 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.

21.28. 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.

21.29. 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.

21.30. 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.

21.31. 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 Termo de Credenciamento.

22. **DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

22.1. 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.

22.2. 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.

22.3. Zelar para que a emissão de ordens e autorizações observe os limites físicos e logísticos das unidades credenciadas, evitando sobrecarga ou ociosidade de prestadores.

22.4. Designar Gestor e Fiscal Técnico para acompanhar e fiscalizar a execução do Termo de Credenciamento, 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.

22.5. Realizar visitas técnicas e auditorias periódicas, podendo requisitar relatórios, documentos, planilhas e acesso aos sistemas informatizados da credenciada.

22.6. 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.

22.7. Exigir da credenciada comprovação de regularidade fiscal, trabalhista, previdenciária e técnica, sempre que necessário, especialmente antes da liquidação e do

pagamento das faturas mensais.

22.8. 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.

22.9. Manter comunicação formal e contínua com o representante de relacionamento público da credenciada, centralizando as tratativas em canal oficial de comunicação eletrônica.

22.10. Responder a solicitações, dúvidas e requerimentos apresentados pela credenciada, manifestando-se formalmente sobre cada pedido de reanálise, glosa, reequilíbrio econômico-financeiro ou readequação técnica.

22.11. Comunicar imediatamente à Procuradoria Geral do Município (PGM) qualquer indício de descumprimento grave, fraude documental, danos ao erário ou prática de ato lesivo previsto na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), para adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.

22.12. 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.

22.13. 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.

22.14. 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).

22.15. 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.

22.16. 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.

22.17. 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.

22.18. 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.

22.19. 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.

22.20. 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.

22.21. Manter atualizados os sistemas de informação, de regulação e de controle de produção utilizados para autorizar, acompanhar e validar os exames executados pelas credenciadas.

22.22. Disponibilizar às credenciadas todas as informações, orientações e fluxos administrativos necessários ao cumprimento das obrigações previstas no edital.

22.23. 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.

23. **CONSTITUEM OBRIGAÇÕES COMUNS ÀS PARTES**

23.1. A CONTRATANTE e a CREDENCIADA comprometem-se a manter, durante toda a execução deste Termo de Credenciamento, 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.

23.2. Ambas as partes deverão exigir de seus empregados, colaboradores, prepostos e responsáveis técnicos conduta profissional compatível com o ambiente institucional, observando normas de respeito, postura e sigilo profissional, especialmente em relação aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e servidores públicos da rede municipal.

23.3. A celebração e execução deste Termo de Credenciamento não gera entre as partes qualquer vínculo de natureza societária, empregatícia, previdenciária, fiscal ou de solidariedade.

23.3.1. 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.

23.3.2. 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.

23.4. É vedada a cessão, transferência ou sub-rogação, total ou parcial, deste Termo de Credenciamento, bem como de seus direitos e obrigações, a qualquer terceiro, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE, sob pena de nulidade.

23.4.1. 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.

23.5. 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.

23.6. 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).

23.7. 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.

23.8. Ambas as partes se comprometem 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.

23.9. 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.

23.10. 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.

24. **FORMA DE FORNECIMENTO**

24.1. A prestação dos serviços objeto deste credenciamento 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.

24.2. O fornecimento dos serviços de 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.

24.3. A execução dos exames dar-se-á de forma descentralizada, nas seguintes modalidades:

24.3.1. Exames de imagem realizados na unidade da credenciada, devidamente autorizada e regularizada junto à Vigilância Sanitária.

24.4. Os serviços deverão ser prestados em estrita conformidade com as normas sanitárias e de biossegurança, observando:

24.4.1. RDC ANVISA nº 611/2022 (boas práticas em análises clínicas e diagnóstico);
24.4.2. RDC ANVISA nº 222/2018 (gerenciamento de resíduos de serviços de saúde);
24.4.3. NR-32 (segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde);
24.4.4. RDC ANVISA nº 330/2019 (serviços de radiologia diagnóstica).

Logística Operacional e Rastreabilidade

24.5. A credenciada deverá manter fluxo contínuo e documentado de coleta, transporte, análise e entrega dos resultados, com planilhas de rastreabilidade contendo:
24.5.1. data e horário da coleta;
24.5.2. identificação do profissional coletor;
24.5.3. número da amostra e do lote;
24.5.4. data e hora de processamento;
24.5.5. data e hora de liberação do laudo;
24.5.6. identificação do responsável técnico.
24.6. 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.
24.7. 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.
24.8. Em caso de falhas operacionais, pane de equipamentos ou interrupção temporária das atividades, a credenciada deverá acionar imediatamente o plano de contingência, garantindo a continuidade do atendimento sem prejuízo aos pacientes.
24.9. 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.

25. **DO MODELO DE GESTÃO DO TERMO DE CREDENCIAMENTO**

Disposições Gerais

25.1. O Termo de Credenciamento 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.
25.2. Cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial, observadas as responsabilidades administrativas, civis e penais.
25.3. 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.

25.4. 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.

25.5. 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.

25.6. Após a assinatura do Termo de Credenciamento, poderá ser realizada reunião de abertura de execução, com apresentação do plano de fiscalização e acompanhamento, contendo:

25.6.1. obrigações contratuais e técnicas;

25.6.2. fluxos operacionais e de comunicação;

25.6.3. estratégias de execução e de controle de qualidade;

25.6.4. indicadores de desempenho e metas mensuráveis;

25.6.5. procedimentos de atesto, glosa e sanções administrativas.

Fiscalização

25.7. 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.

25.8. 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.

25.9. A fiscalização será dividida em três esferas complementares:

25.9.1. Fiscal Técnico – responsável pelo acompanhamento da execução operacional e técnica;

25.9.2. Fiscal Administrativo – responsável pela conferência documental, empenho, pagamento, glosas e prorrogações;

25.9.3. Gestor do Termo de Credenciamento – responsável pela coordenação geral da execução, integração das informações, controle de riscos e comunicação institucional.

Fiscalização Técnica

25.10. 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.

25.11. Caberá ao Fiscal Técnico:

25.11.1. inspecionar periodicamente as unidades credenciadas e postos de coleta;

25.11.2. verificar as condições de higiene, biossegurança e calibração dos equipamentos;

25.11.3. atestar a conformidade dos resultados, laudos e prazos de entrega;

25.11.4. emitir relatórios de acompanhamento técnico, com registro de ocorrências e

recomendações;

25.11.5. comunicar imediatamente ao Gestor do Credenciamento qualquer fato que demande decisão superior.

25.12. O Fiscal Técnico registrará todas as ocorrências no Histórico de Fiscalização, e emitirá notificações para correção de irregularidades, fixando prazo para saneamento.

25.13. 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

25.14. O Fiscal Administrativo acompanhará os aspectos formais e financeiros do Termo de Credenciamento, verificando:

25.14.1. manutenção das condições de habilitação e qualificação da credenciada;

25.14.2. cumprimento das exigências fiscais e previdenciárias;

25.14.3. conformidade dos empenhos, liquidação e pagamento;

25.14.4. controle das glosas, aditamentos e apostilamentos;

25.14.5. atualização dos registros junto aos sistemas da CONTRATANTE.

25.15. Em caso de descumprimento contratual, o Fiscal Administrativo deverá comunicar imediatamente o Gestor do Credenciamento, propondo as providências administrativas cabíveis.

25.16. As constatações e recomendações do Fiscal Administrativo deverão ser lançadas em relatório próprio e anexadas ao processo de acompanhamento.

Gestor do Contrato

25.17. O Gestor do Contrato coordenará o processo de acompanhamento e fiscalização, consolidando as informações encaminhadas pelos fiscais técnico e administrativo.

25.18. Compete ao Gestor:

25.18.1. supervisionar o cumprimento do objeto e dos prazos de execução;

25.18.2. coordenar reuniões periódicas de avaliação de desempenho das credenciadas;

25.18.3. acompanhar a aplicação da Matriz de Risco, adotando medidas preventivas e corretivas;

25.18.4. verificar a manutenção das condições de habilitação e qualificação;

25.18.5. elaborar Relatórios Gerenciais Trimestrais, com indicadores de produção, qualidade e conformidade;

25.18.6. propor a reabertura, prorrogação ou encerramento de credenciamentos, conforme o desempenho dos prestadores.

25.19. O Gestor do Termo deverá elaborar Relatório Final de Avaliação, ao término da vigência, contendo:

25.19.1. análise da consecução dos objetivos do credenciamento;

25.19.2. desempenho individual das credenciadas;
25.19.3. registros de glosas, notificações e penalidades;
25.19.4. recomendações para aperfeiçoamento dos fluxos operacionais e de fiscalização.
25.20. 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

25.21. 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.
25.22. 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.
25.23. 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.

26. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, RECEBIMENTO E DO PAGAMENTO

26.1. O pagamento à CREDENCIADA será devido exclusivamente pelos serviços efetivamente realizados e comprovados, referentes a exames de 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.
26.2. 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.
26.3. 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.
26.4. 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.
26.5. Constituem hipóteses de retenção ou glosa:
26.5.1. exame realizado sem autorização prévia da CONTRATANTE;
26.5.2. exame realizado, mas com laudo entregue fora do prazo estabelecido;

26.5.3. ausência de laudo médico em exame de imagem;
26.5.4. ausência de rastreabilidade da amostra;
26.5.5. resultado inconsistente sem repetição;
26.5.6. não atendimento de diligência no prazo fixado.

Recebimento dos Serviços

26.6. 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.

26.7. 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.

26.8. 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.

26.9. A rejeição total ou parcial dos serviços, por desconformidade com o edital, com o termo de credenciamento 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.

26.10. 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

26.11. 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.

26.12. Para fins de liquidação, o setor competente da CONTRATANTE verificará:
26.12.1. se a nota fiscal identifica o Termo de Credenciamento e o período de competência;
26.12.2. se o quantitativo de exames confere com o relatório de produção;
26.12.3. se há destaque das retenções tributárias cabíveis;
26.13. se há comprovação de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária vigente.

26.14. 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.

26.15. 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

26.16. 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.

26.17. 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:

26.17.1. necessidade de revalidação técnica dos exames;

26.17.2. ocorrência de glosas ainda não definidas;

26.17.3. indisponibilidade temporária de sistemas de conferência;

26.17.4. atraso na entrega de documentos pela CREDENCIADA;

26.17.5. contingência administrativa formalmente registrada.

26.18. A prorrogação deverá ser formalizada em despacho fundamentado e juntada ao processo de pagamento.

26.19. O pagamento será realizado mediante ordem bancária em favor da CREDENCIADA, na conta indicada no Termo de Credenciamento, sendo considerada como data do pagamento aquela em que a ordem bancária for emitida.

Retenções e Aspectos Tributários

26.20. Quando do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias previstas na legislação aplicável, inclusive aquelas previstas na IN RFB nº 1.234/2012, bem como contribuições previdenciárias, quando cabíveis.

26.21. 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.

26.22. 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.

26.23. 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

26.24. 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.

27. **DO REAJUSTE EM SENTIDO ESTRITO**

27.1. Os valores unitários dos exames objeto deste credenciamento são fixos e irreajustáveis, tomando-se por base os valores constantes no mapa de cotação.

27.2. 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.

27.3. 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.

27.4. 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.

27.5. 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.

28. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

28.1. 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:

Penalidades Cabíveis

28.1.1. **Advertência**, aplicada em caso de inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

28.1.2. **Moratória**, de 5% (cinco) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o máximo de 20 (vinte) dias;

28.2. **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;

28.3. no caso de inexecução, a parcela inadimplida corresponderá ao valor da fatura.

Impedimento de Licitar e Contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia

28.4. **Impedimento de Licitar e Contratar** com a **Prefeitura Municipal de Carmolândia,** pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, aplicada em razão das seguintes ocorrências:

28.4.1. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto sem motivo justificado:

28.4.1.1. **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia pelo período de 04 (quatro) meses;
28.4.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo:
28.4.2.1. **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia pelo período de12 (doze) meses;
28.4.3. Dar causa à inexecução total do contrato:
28.4.3.1. **Pena:** Impedimento do direito de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia pelo período de 24 (vinte e quatro) meses.

Declaração de Inidoneidade

28.5. **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:
28.5.1. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida durante a execução do contrato:
28.5.1.1. **Pena:** Declaração de idoneidade para licitar e contratar pelo período de até 06 (seis) anos;
28.5.2. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013:
28.5.2.1. **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.
28.5.3. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza:
28.5.3.1. **Pena:** Declaração de idoneidade para licitar e contratar pelo período de 60 (sessenta) meses;

Condutas Sancionáveis Específicas

28.6. Além das hipóteses anteriormente descritas, constituem infrações puníveis as condutas a seguir listadas, com suas respectivas sanções aplicáveis, observada a gradação prevista no art. 156 da Lei nº 14.133/2021 e garantido o devido processo legal:

Infrações de natureza leve (advertência ou multa moratória)

28.6.1. Atraso superior a 5 (cinco) dias úteis na execução dos serviços ou entrega de resultados, sem prejuízo material ou dano ao interesse público:
28.6.1.1. **Pena:** Advertência ou multa moratória de até 5% (cinco por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.
28.6.2. Pequenas falhas operacionais ou administrativas, de natureza sanável, sem dano à Administração:
28.6.2.1. **Pena:** Advertência.
28.6.3. Descumprimento pontual de prazos de comunicação, relatórios ou retorno de auditorias, desde que não reincidente:
28.6.3.1. **Pena:** Advertência.

Infrações de natureza média (multa compensatória e/ou impedimento até 12 meses)

28.6.4. Ausência ou recusa injustificada de início da execução após assinatura do Termo de Credenciamento:

28.6.4.1. **Pena:** Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor global ou impedimento de licitar e contratar com a Prefeitura de Carmolândia pelo período de 4 (quatro) meses.

28.6.5. Interrupção injustificada da prestação dos serviços ou abandono temporário das atividades:

28.6.5.1. **Pena**: Impedimento de licitar e contratar pelo período de 12 (doze) meses.

28.6.6. Recusa ou omissão em permitir auditorias, fiscalizações ou inspeções técnicas:

28.6.7. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar pelo período de 6 (seis) meses, cumulada com multa compensatória de 5% (cinco por cento) do valor da parcela fiscalizada.

28.6.8. Não atendimento às requisições, determinaçõesou diligências da fiscalização ou do gestor do contrato:

28.6.8.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar pelo período de 6 (seis) meses.

28.6.9. Descumprimento de normas de biossegurança, Boas Práticas Laboratoriais (BPL) ou de higiene nas áreas de coleta e processamento:

28.6.9.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar pelo período de 6 (seis) meses, cumulada com multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor da fatura.

Infrações de natureza grave (impedimento até 24 meses ou inidoneidade até 6 anos)

28.6.10. Fraude ou manipulação de resultados de exames laboratoriais ou de imagem:

28.6.10.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade para licitar e contratar pelo período de até 6 (seis) anos (art. 156, §3º, Lei 14.133/2021).

28.6.11. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida durante a execução do contrato:

28.6.11.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade pelo período de até 6 (seis) anos (art. 156, §3º, Lei 14.133/2021).

28.6.12. Praticar ato lesivo à Administração Pública, conforme o art. 5º da Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção):

28.6.12.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade pelo período de até 6 (seis) anos, observada a dosimetria do art. 156 da Lei nº 14.133/2021.

28.6.13. Comportar-se de modo inidôneo, praticar fraude de qualquer natureza, ou valer-se de artifícios para obter vantagem indevida em qualquer fase da execução:

28.6.13.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade pelo período de até 60 (sessenta) meses.

28.6.14. Utilização indevida, divulgação ou vazamento de dados pessoais ou clínicos de pacientes, em violação à Lei nº 13.709/2018 (LGPD):

28.6.15. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública por 24 (vinte e quatro) meses, cumulada com multa compensatória de 10% (dez por cento) do

valor da fatura e comunicação à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

28.6.16. Reincidência em condutas já advertidas ou descumprimento reiterado de normas técnicas, ainda que de natureza diversa:

28.6.16.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia pelo período de 12 (doze) meses.

28.6.17. Omissão dolosa de informação relevante, fraude contábil ou falsificação de registro laboratorial:

28.6.17.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade pelo período de até 6 (seis) anos.

28.6.18. Abandono definitivo da execução, sem justificativa ou comunicação prévia de no mínimo 30 dias:

28.6.18.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia por 24 (vinte e quatro) meses, cumulada com multa compensatória de 10% (dez por cento) do valor da contratação.

Infrações gravíssimas (declaração de inidoneidade e desconsideração da personalidade jurídica)

28.6.19. Uso abusivo da personalidade jurídica para encobrir ilícitos, sucessão fraudulenta, colusão ou conluio entre empresas:

28.6.19.1. **Pena:** Declaração de inidoneidade por até 6 (seis) anos, com possibilidade de desconsideração da personalidade jurídica e extensão das sanções a sócios, administradores e empresas coligadas (art. 160, §3º, Lei 14.133/2021).

28.6.20. Utilizar equipamentos, reagentes, insumos ou produtos vencidos, adulterados ou sem registro junto à ANVISA

28.6.20.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar com a Prefeitura Municipal de Carmolândia pelo período de 4 (quatro) anos, sem prejuízo da cumulação de outras multas

28.6.21. Inexecução total ou parcial do objeto contratual, que comprometa a continuidade do serviço público de saúde:

28.6.21.1. **Pena:** Impedimento de licitar e contratar pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser majorado até 36 (trinta e seis) meses se constatado dolo, fraude ou prejuízo efetivo ao erário.

28.7. As sanções de advertência, de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente a sanção de multa.

28.8. A aplicação das sanções previstas nesta cláusula não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CONTRATANTE ou a terceiros.

28.9. 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, se houver, ou será cobrada judicialmente.

28.10. O valor referente à multa poderá, antes dos procedimentos descritos no item acima, ser recolhido ao Tesouro por meio Guia de Recolhimento do Município, nos termos do §8º do art. 156 da Lei n. 14.133/2021.

28.11. 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.

28.12. 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:

28.12.1. Reparação integral do dano causado à Administração Pública;

28.12.2. Pagamento da multa;

28.12.3. 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;

28.12.4. Cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

28.12.5. Análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos no art. 163 da Lei 14.133/2021.

28.13. 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.

28.14. 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.

28.15. 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.

28.16. 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).

28.17. A aplicação de quaisquer das penalidades previstas no contrato será realizada mediante instauração de procedimento administrativo próprio 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.

28.18. Na aplicação das sanções serão considerados a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos causados, a reincidência, o histórico de conformidade da empresa, a eventual existência de programa de integridade ativo, as peculiaridades do caso concreto, as

circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela provierem para o CONTRATANTE, a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos CONTRATANTES de controle.

28.19. 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.

28.20. A aplicação da multa não obsta a apuração e cobrança de eventuais perdas e danos decorrentes do descumprimento do contrato.

28.21. As penalidades de multa moratória e multa compensatória não serão cumuladas.

28.22. Na aplicação da dosimetria da pena, serão observados os critérios estabelecidos no Art. 156 da Lei 14.133/2025.

29. **DO DESCREDENCIAMENTO E EXTINÇÃO DO CONTRATO**

29.1. O descredenciamento poderá ocorrer a qualquer tempo, respeitados o contraditório e a ampla defesa, nas seguintes hipóteses:

29.2. **A Pedido do Credenciado**

29.2.1. Por solicitação formal da credenciada, sem aplicação de penalidades administrativas, desde que:

29.2.2. seja apresentado pedido de descredenciamento com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, para permitir o replanejamento da rede assistencial;

29.2.3. o pedido não prejudique a continuidade dos serviços de saúde, sob pena de indeferimento fundamentado;

29.2.4. o pedido seja apresentado antes da assinatura do Termo de Credenciamento, hipótese em que não caberá penalidade.

29.3. **Por Ato da Administração**

29.3.1. O descredenciamento poderá ser promovido de ofício pela Administração Pública, mediante decisão motivada, nas seguintes hipóteses:

29.3.1.1. por desinteresse público devidamente fundamentado, em decisão administrativa que demonstre a perda de necessidade, conveniência ou utilidade do serviço credenciado;

29.3.1.2. por descumprimento de cláusulas contratuais, obrigações técnicas, operacionais ou éticas previstas neste instrumento ou em legislação sanitária aplicável;

29.3.1.3. por inexecução total ou parcial do objeto, inclusive por reiteradas falhas na execução, atraso injustificado ou interrupção imotivada do serviço;

29.3.1.4. por rescisão contratual motivada por culpa da credenciada, nos termos do art. 137, II, da Lei nº 14.133/2021;

29.3.1.5. por aplicação de penalidade de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, ou declaração de inidoneidade, com efeito imediato sobre o credenciamento;
29.3.1.6. por alteração societária, fusão, cisão ou incorporação que descaracterize as condições originais de habilitação ou gere perda das condições técnicas exigidas;
29.3.1.7. por reincidência em infrações administrativas ou sanitárias, devidamente apuradas em processo administrativo;
29.3.1.8. por perda do alvará sanitário, AFE/ANVISA ou registro profissional obrigatório;
29.3.1.9. por ocorrência de caso fortuito ou força maior que inviabilize a continuidade da prestação dos serviços, mediante análise e decisão da autoridade competente.
29.4. **Dos Efeitos do Descredenciamento**
29.4.1. O descredenciamento não exime a credenciada de:
29.4.1.1. responsabilidade civil e administrativa pelos atos praticados durante a vigência do termo;
29.4.1.2. entrega dos resultados pendentes e laudos já coletados;
29.4.1.3. indenização por danos causados à Administração ou a terceiros;
29.4.1.4. apresentação das informações e relatórios exigidos até a data efetiva do desligamento.
29.4.2. 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.
29.5. **Da Extinção Contratual**
29.5.1. A extinção do Termo de Credenciamento poderá ocorrer:
29.5.1.1. por término do prazo de vigência, sem prorrogação;
29.5.1.2. por conveniência administrativa devidamente motivada, mediante notificação prévia de 30 (trinta) dias;
29.5.1.3. por inexecução total ou parcial, nas hipóteses previstas no art. 137, II, da Lei nº 14.133/2021;
29.5.1.4. por anulação administrativa, quando verificada ilegalidade insanável;
29.5.1.5. por falência, recuperação judicial, dissolução da empresa ou óbito do titular, no caso de pessoa física;
29.5.1.6. por motivo de força maior ou caso fortuito, que torne impossível a execução contratual;
29.5.1.7. por aplicação de sanção administrativa que impeça a continuidade do vínculo.
29.5.1.8. Das Prerrogativas da Administração
29.5.2. Na forma do art. 104 da Lei nº 14.133/2021, o CONTRATANTE mantém as seguintes prerrogativas, inerentes ao interesse público:

29.5.2.1. modificar unilateralmente o contrato, para melhor adequação às finalidades públicas, respeitados os direitos da credenciada;
29.5.2.2. extingui-lo unilateralmente, nos casos expressamente previstos em lei e neste termo;
29.5.2.3. fiscalizar permanentemente sua execução, inclusive por auditoria técnica ou sanitária;
29.5.2.4. aplicar sanções administrativas motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste;
29.5.2.5. 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:
29.5.2.5.1. risco de interrupção do serviço de saúde;
29.5.2.5.2. necessidade de acautelar apuração administrativa de faltas contratuais;
31.5.2.5.3. rescisão contratual por inexecução;
31.5.2.5.4. descredenciamento decorrente de penalidade grave ou falência.
29.5.3. 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.
29.6. **Do Procedimento de Descredenciamento**
29.6.1. O descredenciamento de ofício será formalizado mediante processo administrativo específico, observando-se:
29.6.1.1. instauração e notificação da credenciada para apresentação de defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis;
29.6.1.2. análise técnica e jurídica conclusiva;
29.6.1.3. decisão fundamentada da autoridade competente;
29.6.1.4. publicação do ato no Portal da Transparência Municipal e no PNCP;
29.6.1.5. juntada de cópia integral ao processo de credenciamento.

30. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

30.1. A manifestação de desistência injustificada por parte da credenciada, após a formalização do Termo de Credenciamento, 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.
30.2. 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, , das normas complementares do Ministério da Saúde, bem como dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

30.3. 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.

30.4. 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.

30.5. 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.

30.6. 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.

30.7. O foro competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas deste Termo de Referência e do respectivo Termo de Credenciamento será o da Comarca de Araguaína-TO, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

30.8. A vigência deste Termo de Referência permanece condicionada à do Edital e do Termo de Credenciamento dele decorrente, devendo ser observadas as revisões, apostilamentos e reavaliações periódicas determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

31. **DOS ANEXOS**

31.1. Seguem anexos a este TERMO DE REFERÊNCIA, que passam a integrá-lo para todos os fins legais, complementando e detalhando as condições técnicas, operacionais, jurídicas e administrativas do presente credenciamento:

31.1.1. Anexo I –Declaração Administrativa Unificada

31.1.2. Anexo II –Declaração de Conhecimento de Informações

31.1.3. Anexo III – Declaração De Conformidade Técnica

31.1.4. Anexo IV – Declaração Técnica Unificada

31.1.5. Anexo V – Declaração De Conformidade E Responsabilidade Pelo Tratamento De Dados Pessoais (LGPD)

31.1.6. Anexo VII – Minuta Contratual

EQUIPE DE PLANEJAMENTO DE COMPRAS – EPAC

Nome: **Celma Batista de Melo**	**Nome:** **Francisca Vitoria Arsena**

CPF: 022.271.661-42	**CPF: 95.653.991-26**
Assinatura:	**Assinatura:**

Aprovação da Autoridade Competente:

Carmolandia-TO, em 18 de setembro de 2026.

Alencarlos Batista de Oliveira
Secretário Municipal