TERMO DE REFERÊNCIA

1 DEFINIÇÃO

1.1 Objeto

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Apoio Diagnóstico em Análises Clínicas, Biologia Molecular, Anatomia Patológica e Citologia às Unidades da Rede Municipal de Atenção à Saúde, incluindo Unidades Básica de Saúde (UBS), Unidades de Especialidades, Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) e Unidades de Pronto Atendimento de Urgência e Emergência, para atender a necessidade do Município de Sorocaba, com fornecimentos dos itens necessários para as coletas, de acordo com a demanda de exames, incluindo transporte das amostras, processamento dos exames, emissão e entrega de laudos

1.2 Descrição do objeto

O serviço de apoio diagnóstico compreenderá os seguintes itens, a serem executados conforme o Memorial Descritivo, atendendo às especificações técnicas e normas de qualidade estabelecidas:

1.2.1 Exames

- Exames laboratoriais de análises clínicas e biologia molecular
- Exames de anatomia patológica
- Exames de citologia

1.2.2 Procedimentos

- Coleta de amostras
- Análise e entrega de resultados

1.2.3 Estrutura Necessária

- Estrutura física adequada
- Recursos humanos qualificados
- Insumos e equipamentos compatíveis

1.3 Quantidade

Descrição	Qtd 24 meses
Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 02 da Tabela SUS:	5.484.752
Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 03 da Tabela SUS:	62.219
Urgência e Emergência – Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 02 da Tabela Sus	237.017
Tabela CBHPM	10.547

O quantitativo estimado para o período de vigência do contrato é de aproximadamente 5.794.535 exames. Detalhamento do quantitativo de exames encontram-se no Anexo III.

2 FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação está fundamentada nas conclusões do Estudo Técnico Preliminar – ETP, elaborado nos termos da Lei nº 14.133/2021, o qual evidenciou que a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas, biologia molecular, anatomia patológica e citologia constitui a melhor e única opção viável para atender às necessidades da Secretaria da Saúde.

Conforme apurado no ETP, a Rede Municipal de Atenção à Saúde não dispõe de estrutura própria suficiente para executar integralmente os serviços laboratoriais demandados, sendo indispensável a contratação externa para garantir a continuidade da assistência diagnóstica aos usuários do SUS, com maior eficiência, celeridade nos diagnósticos e qualidade no atendimento.

De acordo com o Estudo Técnico Preliminar a adoção de

contrato integrado proporciona melhor gestão, fiscalização e racionalização de recursos administrativos, evitando a fragmentação em múltiplos contratos e assegurando maior eficiência na prestação do serviço público.

2.1 Descrição da solução como um todo

A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para prestar serviços completos de apoio diagnóstico laboratorial, incluindo coleta de amostras biológicas, transporte adequado, processamento de exames, emissão e entrega de laudos dentro dos prazos estabelecidos. A contratada deverá fornecer insumos, equipamentos e equipe técnica necessária, assegurando a qualidade e a rastreabilidade dos processos. O sistema deverá integrar-se com a rede municipal de saúde, permitindo acesso eletrônico aos resultados pelos profissionais autorizados. Dessa forma, garante-se a continuidade e a integralidade da assistência, em conformidade com os princípios do SUS.

3 VIGÊNCIA DO CONTRATO

O contrato terá duração de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data indicada na Ordem de Início do Serviço, podendo ser prorrogado.

3.1 Prazo para início dos serviços

O Atendimento às rotinas de todas as unidades da Rede Municipal de Saúde e da Rede de Urgência e Emergência deverão ser iniciadas em no máximo 15 (quinze) dias após a data indicada na Ordem de Início.

3.2 Forma e Critérios de seleção do fornecedor

3.2.1 Menor percentual entre Tabela SUS e CBHPM;

3.2.1.1 Será aceito, também, percentual igual a zero ou negativo;

3.2.1.2 O mesmo percentual de acréscimo ou desconto deverá ser aplicado em ambas as tabelas.

4 DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

4.1 Atestado (s) de capacidade técnica fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em característica com o objeto, qual seja, serviços de análises clínicas, citologia, anatomia patológica, biologia molecular, emitido(s) em nome do LICITANTE, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a

execução concomitante dos serviços, em quantidade anual correspondente a no mínimo de 50% (cinquenta por cento) do total estimado do objeto em um período mínimo de 12 (doze) meses consecutivos de execução;

4.2 Cópia do Registro da empresa e do Certificado Responsabilidade Técnica em Análises Clínicas do respectivo Conselho de Classe competente, conforme RDC 978 de 2025 e Portaria CVS 13, de 04 -11-2005;

4.3 Cópia do Registro da empresa e do Certificado Responsabilidade Técnica em Anatomia Patológica e Citopatologia no Conselho de Classe competente, conforme legislações vigentes;

4.4 O registro dos Responsáveis Técnicos constantes nos itens anteriores –4.2 e 4.3, pode ser pleiteado pelos seguintes profissionais legalmente habilitados:

- Por Médico, ou Farmacêutico Bioquímico, ou Biomédico, para comprovação de responsabilidade técnica da área de Análises Clínicas, conforme portaria CVS 13 de 2005;
- Por Médico Patologista, para comprovação de responsabilidade técnica da área de Anatomia Patológica e Citopatologia;
    - Por Médico, Farmacêutico Bioquímico, Biomédico ou profissional de saúde legalmente habilitado para comprovação de responsabilidade técnica da área citologia oncótica

4.5 Comprovação que o médico responsável técnico pela realização dos serviços e emissão dos laudos de anatomia patológica, é devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Medicina com título de especialista em anatomia patológica, nos termos das Resoluções CFM 2380/2024, CFM 2169/2017 e CFM 2114/2014;

4.6 Certificado de regularidade dos profissionais Responsáveis Técnicos no Conselho de Classe correspondente, de acordo com a responsabilidade permitida na lei;

4.7 Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – CNES – FICHA REDUZIDA com o Serviço/Classificação de acordo com o necessário para execução do objeto proposto;

4.8 Documento (conforme Anexo X) com informações da capacidade operacional instalada em sua sede constando relação de equipamentos do laboratório da empresa proponente por setores e grupos de exames, especificando as metodologias utilizadas e quantitativo, demonstrando a capacidade de atendimento, e com a especificação e detalhamento dos exames que serão subempreitados. O documento será analisado e aprovado por servidores técnicos e de gestão, indicados pela municipalidade, observando padrões de qualidade quanto à sensibilidade e especificidade;

4.9 Indicação do pessoal técnico envolvido na prestação do serviço de sua sede, constando qualificação técnica e número do registro profissional no respectivo conselho.

4.10 Comprovação através de certificado válido e atualizado, de participação em programa de controle de qualidade externo vinculado a provedores de ensaios de proficiência habilitados pela ANVISA/REBLAS/MS, conforme definido em legislação vigente RDC 978/2025, comprovando a participação nos grupos de exames contratados.

4.11 Licença Sanitária do estabelecimento que fará o atendimento das rotinas básicas das unidades, emitida pela respectiva Vigilância Sanitária onde estiver instalado, em vigor, conforme legislações vigentes;

4.11.1 A Licença Sanitária deverá contemplar as atividades / CNAE objetos da presente licitação, quais sejam: serviços de Análises Clínicas - 8640-2/02 e serviços de Anatomia Patológica e Citopatologia – 8640-2/01.

5 VISITA TÉCNICA

5.1 Na fase de classificação, para confirmação da veracidade das informações técnicas apresentadas em documentos, procederá visita às instalações da empresa por uma equipe técnica e gestora da SMS, composta de no máximo de 6 pessoas;

5.1.1 A equipe avaliará as informações apresentadas, especialmente o informado no documento – Capacidade Operacional (Anexo X), além da validação e manutenção dos equipamentos e o Programas de Controles da Qualidade internos e externos, e exigências de acordo com a legislação técnica vigente;

5.1.2 O parecer relativo às instalações emitido pela equipe da SES poderá ensejar a desclassificação da licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar.

6. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR

6.1 DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO

6.1.1 Declaração de que em até 90 (noventa) dias, da assinatura do contrato apresentará Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica da unidade Posto de Coleta e do Laboratório com área técnica para os exames de urgência e emergência disponibilizados no Município de Sorocaba;

6.1.2 Toda a documentação de laboratórios subcontratados que realizarão os exames declarados como subcontratados em anexo X (laboratórios de apoio), a fim de comprovar sua idoneidade perante o órgão, bem como regularidade fiscal, previdenciária e sanitária conforme habilitação exigida em edital, assim como contrato de prestação de serviço entre contratado e subcontratado;

6.1.2.1 A documentação de serviços / exames subcontratados, deverão ser apresentados durante a execução contratual, sempre que necessário, em ocasião de novas subcontratações.

6.1.3 Comprovação de que possui Certificado de Acreditação em qualidade, emitido por entidade capacitada, reconhecida e competente, vinculada a uma sociedade ou órgão representativo do setor de diagnóstico laboratorial, (como por exemplo: PALC, DICQ, ONA), ou apresentação de documentação – a ser avaliada pela Secretaria de Saúde – que comprove seguir as mesmas práticas e métodos de qualidade exigidas por tais entidades;

6.1.4 Declaração de disponibilidade de veículos para transporte de acordo com as normas técnicas previstas em legislação vigente, em número suficiente para prestação de serviço objeto da licitação, com apresentação do procedimento operacional padrão dos veículos para transporte;

6.1.5 Apresentação do programa de gerenciamento de resíduos em conformidade com a legislação vigente e RDC 978/2025, comprovando situação regular para o exercício da atividade objeto da licitação perante o órgão competente da sede da licitante, vinculado a Licenças do Meio Ambiente, conforme resolução RDC 222/2018;

6.1.6 Documento Indicando o aparelhamento a ser disponibilizado para a Área Técnica a ser instalada, adequado à realização do objeto da presente licitação, declarando a capacidade operacional a ser instalada para os exames do rol de urgência e emergência.

6.1.7 Documento declarando o padrão de insumos de coleta, conforme anexo padronizado pela SES.

6.2 DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA APÓS ASSINATURA DO CONTRAO

6.2.1 A contratada deverá apresentar, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato, na Divisão de Contratos de Licitação da Secretaria de Administração, a documentação relacionada à segurança e saúde no trabalho, conforme previsto na Instrução Normativa Conjunta SERH/SEAD nº 01, de 13 de fevereiro de 2025, compreendendo:

- Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), conforme previsto na NR-01

- O PGR deve respeitar o exposto na NR-32, que dispõem sobre Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde;
- A empresa deve apresentar a ficha de Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) utilizada para eliminar ou minimizar os riscos, e estes devem obedecer ao estipulado na NR-06;
- A empresa deve apresentar comprovante de treinamento e controle de regularidade de fornecimento de cada EPI.
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), conforme NR-07
- A empresa deve apresentar Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) de todos os funcionários envolvidos na prestação do serviço.
- Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), conforme NR-05;
- Equipe de Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT), conforme NR-04;
    - Mediante apresentação da Ordem de Serviço (OS) pelo setor responsável, a equipe SESMT deve avaliar as condições de trabalho, os riscos relacionados na OS, autorizar a realização da atividade e, se aplicável, acompanhá-la.
- Certificado normativo.

7 JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A contratação justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade e melhorar a qualidade dos serviços de apoio diagnóstico laboratorial prestados aos usuários do SUS em Sorocaba. Esses serviços são fundamentais para programas de prevenção, controle de doenças, saúde da mulher, pré-natal, especialidades, urgência e emergência.

Diante do aumento na demanda e da falta de recursos humanos na Secretaria Municipal de Saúde, torna-se indispensável contratar empresa especializada que forneça mão de obra qualificada, insumos, logística de coleta e transporte, além da realização e liberação ágil e precisa de laudos.

A medida busca evitar desassistência, reduzir filas, aliviar a sobrecarga dos servidores e assegurar acesso universal e igualitário aos exames, conforme os princípios do SUS.

8 DA EXECUÇÃO

8.1 Os serviços deverão ser prestados exclusivamente no perímetro urbano do município de Sorocaba, em unidade da Contratada e/ou da contratante conforme exigências do Memorial Descritivo.

8.2 Gestão do contrato

A execução do serviço será acompanhada pela Secretaria da Saúde de Sorocaba, através de servidores designados, que promoverá:

- Visitas in loco, quando julgar necessário, para verificação das dependências da clínica e os equipamentos disponibilizados;
- Visitas in loco, quando julgar necessário, para acompanhamento de atendimentos aleatórios;
- Análise das ouvidorias recebidas;
- Pesquisa de satisfação com os pacientes;
- Aplicação de penalidades previstas em contrato.

8.3 Modelo de execução do objeto

O modelo de execução compreenderá:

- O Recebimento das requisições médicas emitidas pelas unidades da rede municipal;
- Coleta das amostras nas unidades de saúde, com fornecimento de materiais adequados;
- Transporte das amostras em condições que preservem sua integridade;
- Emissão de laudos com assinatura de profissionais habilitados;
- Disponibilização dos resultados em meio eletrônico e, quando necessário, em meio físico, observando os seguintes prazos:
    - Exames de rotina: até 7 dias corridos;
    - Exames urgentes/ em caráter de prioridade médica: até 24(vinte e quatro)horas;
- Controle de rastreabilidade das amostras desde a coleta até a emissão do laudo;

- Assegurar a contratante acesso a todas as etapas do serviço e informações necessárias para monitoramento e tomada de decisões;
- Elaboração de relatórios mensais consolidados de produção, para acompanhamento da contratante.
-

9. DA DESPESA

9.1 Custo estimado

O custo estimado da contratação é de R$ 38.685.020,91, conforme tabela abaixo:

CLASSIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO	VALOR TOTAL POR GRUPO DE PROCEDIMENTOS 24 MESES
Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 02 da Tabela SUS:	R$ 34.882.971,46
Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 03 da Tabela SUS:	R$ 1.279.020,71
Procedimentos do Grupo 02, Subgrupo 02 da Tabela SUS(unidade de emergência):	R$ 752.310,10
TABELA CBHPM	R$ 1.770.718,64
TOTAL	**38.685.020,91**

* A estimativa de preços unitários e quantitativos detalhados, encontra-se em documento apartado e acostado aos autos – ANEXO III.

9.2 Indicação da programação orçamentária

Despesa	Fonte	Funcional	Ação	Código da Aplicação	Econômica
8691	95	10 302 1001	2093	3020000	3.3.90.39.50
8807	05	10 302 1001	2093	3020001	3.3.90.39.50
8816	05	10 302 1001	2093	3020001	3.3.90.39.50

9.3 Quantidade de bens

A contratada deverá fornecer todos os insumos necessários à execução dos serviços, incluindo, mas não se limitando a:

- Tubos de coleta a vácuo, seringas, agulhas e sistemas de segurança;
- Frascos coletores estéreis;
- Lâminas, lâminas citológicas e demais materiais para histologia e citopatologia;
- Reagentes e kits de biologia molecular;
- Equipamentos auxiliares necessários às coletas;
- Etiquetas de identificação e formulários padronizados.

O quantitativo estimado dos exames encontra-se descrito na planilha de referência, a qual deverá nortear o fornecimento proporcional de insumos.

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

COMPETÊNCIA	%	ACUMULADO %
Mês 01	4,03	4,03
Mês 02	4,03	8,06
Mês 03	4,03	12,09
Mês 04	4,03	16,12
Mês 05	4,02	20,14
Mês 06	4,02	24,16
Mês 07	4,02	28,18
Mês 08	4,02	32,2
Mês 09	4,02	36,22
Mês 10	4,02	40,24
Mês 11	4,02	44,26
Mês 12	4,02	48,28
Mês 13	4,31	52,59
Mês 14	4,31	56,9
Mês 15	4,31	61,21
Mês 16	4,31	65,52
Mês 17	4,31	69,83
Mês 18	4,31	74,14
Mês 19	4,31	78,45
Mês 20	4,31	82,76
Mês 21	4,31	87,07
Mês 22	4,31	91,38
Mês 23	4,31	95,69
Mês 24	4,31	100

11. INDICAÇÃO DE FISCALIZADORES

A Prefeitura de Sorocaba designará a servidora Anete Versolato, Coordenadora de Unidade de Saúde, como fiscalizadora técnica e, Lindalva Faustino Frutuozo, Chefe de Seção de Administração de Contratos, como fiscalizadora administrativa.

12. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- A remuneração pelos serviços prestados será exclusivamente por meio dos valores unitários dos exames executados;
- Não haverá repasse de verbas para estruturação do serviço
- O fechamento mensal dos serviços prestados será realizado pelo CREDAC, no prazo de até 30 (trinta) dias após o encerramento do mês da prestação dos serviços. Havendo inconsistências ou necessidade de esclarecimentos, o fiscal do contrato intermediará a verificação junto à empresa contratada e ao CREDAC. Somente após a validação e aprovação do fechamento pelo fiscal será autorizada a emissão da Nota Fiscal e deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:
- Relação dos funcionários que estiveram envolvidos no mês da prestação dos serviços contratados e comprovação de cumprimento das obrigações trabalhistas;Guia de recolhimento de FGTS e de Informações à Previdência Social – GFIP;
- Comprovante de recolhimento de FGTS e INSS relativo ao mês imediatamente anterior a prestação dos serviços;
- Guia e comprovante de pagamento de ISS relativo ao mês imediatamente anterior a prestação dos serviços;
- Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social , nos termos do art. 63, IV , da Lei nº 14.133/2021.
- Relatório sintético e analítico dos exames processados no período.
- Demais documentos referente ao objeto do serviço que a contratada julgar necessário;

- A emissão da nota fiscal dar-se-á no mês subsequente a prestação dos serviços, após processamento e validação das informações enviadas aos sistemas do Ministério da Saúde.

Sorocaba, 25 de setembro de 2026.

Termo de Referência Elaborado por:

EVELYN DE OLIVEIRA MORAES:[redacted]

Assinado de forma digital por EVELYN DE OLIVEIRA MORAES:[redacted] 822

Evelyn de Oliveira Moraes

Divisão de Administração e Gestão

Termo de Referência Aprovado por:

JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL:[redacted]

Assinado de forma digital por JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL:[redacted]

João Pedro Arruda Fraletti Miguel

Secretário da Saúde