ANEXO II

MEMORIAL DESCRITIVO

1. OBJETO

1.1 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

2. ESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTOS

2.1 Caberá a contratada fornecer todos os equipamentos, insumos e pessoal necessários à perfeita execução do objeto, sem qualquer ônus para a Prefeitura, de acordo com o estabelecido pelas normativas vigentes;

2.2 Será de responsabilidade da contratada a manutenção preventiva e corretiva dos seus bens, utilizados na execução dos serviços, objeto desta contratação;

2.3 A contratada deverá dispor de Laboratório de Análises Clínicas, Anatomia Patológica e Citopatologia, localizada em território Nacional com toda estrutura adequada ao número e especificidade de exames previstos, alocado numa distância viável à efetivação do transporte do material biológico, processamento dos exames e devolutiva dos resultados dentro do prazo preconizado;

2.4 A contratada deverá disponibilizar Laboratório com área técnica local, dentro do perímetro urbano de Sorocaba, de acordo com as normas vigentes para a realização dos exames de urgência e emergência, provenientes das unidades de Pronto Atendimento do Município, em localização compatível com o tempo limite para liberação dos resultados, dispondo dos equipamentos e pessoal compatível com a estimativa. A contratada terá um prazo de até 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato para disponibilizar o local;

2.5 O atendimento às Unidades de Urgência e Emergência deverá ser realizado de segunda-feira a domingo, inclusive feriados, 24 horas por dia, ininterruptamente;

2.6 Os Laboratórios deverão ser devidamente licenciados pela Vigilância Sanitária e ter toda documentação necessária para apresentação sempre que solicitado, conforme Legislações vigentes – RDC 978/2025 e Portaria CVS 13/2005;

2.7 A contratada deverá disponibilizar, no perímetro urbano centralizado no município de Sorocaba, 1 (um) Posto de Coleta para exames que exijam procedimentos de coletas especiais não possíveis de serem realizadas em UBS, que atenda a todas as unidades da rede municipal de saúde. O posto de coleta deverá ter a respectiva licença sanitária vigente, compatível com o objeto ora contratado;

2.8 O Posto de Coleta (devidamente licenciada pela Vigilância Sanitária e com Cadastro no CNES) deverá ser de fácil acesso. A contratada terá um prazo de até 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato para disponibilizar o local;

2.9 O prazo estabelecido no item anterior poderá ser prorrogado mediante apresentação de justificativa à Secretaria Municipal da Saúde 10 dias antes do vencimento do prazo;

2.10 A localização pretendida deverá ser apresentada em até 15 (quinze) dias após a assinatura do contrato e deverá ter aprovação da Secretaria Municipal de Saúde;

2.11 Todos os equipamentos, mobiliários, materiais e insumos necessários para a execução das atividades do Posto de Coleta para exames especiais será de responsabilidade da contratada;

2.12 O local deverá ser equipado com cadeiras, poltronas e macas adequadas para coletas que exijam repouso, no quantitativo mínimo de 15 (quinze), e deverá ser garantido o zelo na recuperação pós-procedimento do paciente, até que o mesmo esteja em condições de liberação;

2.13 Manter no Posto de Coleta, em local visível ao público as seguintes placas:

2.13.1 Placa indicando sua condição de integrante do SUS e a gratuidade dos serviços prestados nessa condição;

2.13.2 Placa contendo o número de telefones da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa, da Ouvidoria da Secretaria da Saúde, do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e da Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON conforme Lei 14.465 de 1º de junho de 2011;

2.13.3 Placa contendo os meios de acesso à Ouvidoria da Saúde de Sorocaba;

2.14 Contratante disponibilizará um local próprio, para realização dos exames que exijam procedimentos especiais, caso seja necessário, enquanto a contratada disponibilize a Sala de Coleta Especial, ou seja, durante o período de até 90 (noventa) dias, a qual deverá ser adequada pela contratada, e iniciar os atendimentos em até 15 (quinze) dias após a emissão da Ordem de Início dos Serviços;

2.15 A contratada deverá disponibilizar mão de obra qualificada e treinada, mobiliário, insumos e materiais necessários para realização das coletas especiais, durante o período em que a contratada providencia seu posto de coleta, sendo de responsabilidade da contratada a limpeza desta sala, durante o período de uso;

2.16 É imprescindível aos interessados realizarem visita ao local a ser disponibilizado temporariamente para as coletas especiais, com o objetivo de permitir a verificação das condições das estruturas existentes, materiais e equipamentos necessários à realização do serviço, meios de acesso ao local e obtenção de quaisquer outros dados que julgarem necessários para preparação da sua proposta;

2.17 Cada empresa poderá realizar uma única visita técnica no local a ser disponibilizado, a qual será acompanhada por representante da Secretaria da Saúde. Para tanto as licitantes interessadas deverão agendar a visita por meio do e-mail secaodecontratos@sorocaba.sp.gov.br;

2.18 A visita poderá ser realizada até o último dia útil antes da abertura da sessão pública. Competirá a cada interessado, quando da visita técnica, fazer-se acompanhar dos técnicos e especialistas que entender necessários para colher as informações para elaboração da proposta, limitando-se a 4 (quatro) pessoas;

2.19 Todos os custos envolvidos para efetivar a visita técnica dos representantes da licitante serão de responsabilidade da empresa interessada.

3. RECURSOS HUMANOS

3.1 A contratada deverá fornecer os recursos humanos técnicos, operacional e administrativo em quantidade e qualificação compatível para desenvolver todas as atividades previstas para o Laboratório, Sala de Coleta e transporte, observando as normas vigentes da Vigilância Sanitária, Saúde do Trabalhador, e Conselhos de Classe quando houver, em compatibilidade com as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

3.2 Os profissionais da contratada deverão permanecer em seus postos de trabalho a serviço da municipalidade devidamente uniformizados, identificados e em uso adequado de EPIs;

3.3 Os serviços contratados serão prestados diretamente por profissionais da contratada em quantidade e qualificação compatíveis com a perfeita execução do objeto, sendo estes de sua responsabilidade exclusiva e integral, incluídos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, resultantes de vínculo empregatício;

3.4 Os serviços técnicos especializados deverão ser praticados por profissionais devidamente habilitados na especialidade e registrados no Conselho de Classe competente;

3.5 Para o Laboratório que fará o atendimento dos exames de urgência e emergência, deverá a contratada manter profissional de nível superior, devidamente habilitado para assinatura dos laudos e demais questões relativas ao serviço, "in loco", 24 horas por dia, ininterruptamente, além do Responsável Técnico;

3.6 O prestador será responsável pelo serviço de coleta a ser realizada nas dependências de até 36 Unidades de Saúde durante o período diurno, com todo o fornecimento dos insumos necessários à realização da coleta, logística e processamento do material. O prestador deverá disponibilizar um total de 36 postos de trabalho de profissionais coletores, por 6 horas diárias. Caberá a contratada dimensionar colaboradores para cobertura de férias e reposição de ausências dos postos de trabalho de coletores;

3.7 A periodicidade de coleta e distribuição de coletores em cada Unidade será definida em cronograma de acordo com a distribuição determinada pela SES, conforme demandas internas;

3.8 As coletas nas dependências das Unidades próprias municipais ocorrerá em sala reservada para esta finalidade e contará com os mobiliários, computadores e internet já disponíveis nas referidas unidades, não sendo necessária qualquer adequação física estrutural nos locais;

3.9 Será de responsabilidade dos coletores da contratada, realizar a conferência e correções necessárias das solicitações além de confirmação da identidade do paciente, assim como a identificação dos tubos de coleta previamente ao ato de coleta, de acordo com a RDC 978/2025, bem como anotar todas as informações importantes à fase analítica, como: medicamentos de uso contínuo, DUM, entre outras informações pertinentes, realizar a organização da sala e gestão do estoque de materiais da contratada;

3.10 Os coletores durante o período de 6 horas que estiverem no posto de trabalho das Unidades, deverão contribuir com as demandas relativas aos exames laboratoriais;

3.11 O horário de coleta em cada unidade deverá ser estendido, das 7:00 as 11 horas, respeitando os critérios específicos de cada exame, como ciclo circadiano, jejum prolongado, entre outros;

3.12 Os coletores deverão ter supervisão de profissional legalmente habilitado, lotado na sala de coleta especial que deverá atender a todas as demandas advindas dos postos de coleta das Unidades de Saúde, e comparecer presencialmente para orientações e resoluções de problemas sempre que necessário. Caberá à supervisão, o treinamento periódico de seus colaboradores coletores assim como o treinamento de novos profissionais;

3.13 Os profissionais da contratada deverão possuir vínculo empregatício formal e regular, mediante registro em CTPS do colaborador. Exclusivamente para Responsável Técnico legalmente habilitado, poderá ser registrado em CTPS ou contrato de prestação de serviço;

3.14 A empresa deverá disponibilizar médico para realizar o acompanhamento dos testes de estímulo e supressão previstos nas tabelas vigentes, cujas coletas exijam administração de medicamentos e monitoramento, em periodicidade conforme demanda. Os insumos e medicamentos necessários à estes exames, devem ser fornecidos pela contratada, cabendo à contratada estar adequada às normas e legislações vigentes quanto a execução dos exames. Estas coletas que envolvem o acompanhamento médico será permitida a subcontratação de estabelecimento de saúde para a realização.

3.15 A recepção do paciente em sistema, assim como a verificação da necessidade de autorização e verificação quanto ao preenchimento adequado da SADT, será de responsabilidade da contratada, seja no Posto de Coleta próprio ou nas UBSs;

3.16 Os exames de vigilância epidemiológica, realizados diretamente pelo Laboratório Municipal ou encaminhados ao Instituto Adolfo Lutz (IAL) por meio do Laboratório Municipal — como VDRL, arboviroses, leptospirose, tuberculose, entre outros — deverão ser coletados pelos profissionais da contratada, juntamente com os exames de rotina, quais devem ser devidamente separados pelo prestador antes de serem enviados ao Laboratório Municipal / IAL, com os respectivos pedidos e documentações pertinentes, onde serão processados. Os tubos e frascos necessários para a coleta desses exames serão fornecidos ou repostos posteriormente pela municipalidade e retirada será dos materiais será de responsabilidade da contratante.

4. MATERIAIS E INSUMOS

4.1 A contratada deverá fornecer todo e qualquer insumo necessário para realização das coletas a todas as Unidades da Rede Municipal de Atenção à Saúde, incluindo as Unidades de Pronto Atendimento, de acordo com a especificação padronizada apresentada pela SMS, em quantidade suficiente para atendimento à demanda, atendendo as legislações vigentes;

4.2 Os insumos deverão ser entregues diretamente nas unidades de saúde, com frequência mínima de duas vezes por mês para as unidades de urgência e emergência, e conforme definido com a equipe da contratada para as Unidades básicas e especialidades, em quantidade suficiente para atendimento à demanda até a próxima entrega, respeitando o espaço físico disponível para a guarda de materiais, conforme estimativa anual das unidades;

4.3 Para solicitações de insumos de forma emergencial, por utilização acima do previsto, a contratada deverá entregar o material em até 48 (quarenta e oito) horas;

4.4 Para a identificação e rastreabilidade das amostras e dos pedidos, a contratada deverá fornecer etiquetas de boa qualidade e em quantidade proporcional aos exames a serem executados, contendo código de barras, nome do paciente, as quais deverão estar vinculadas aos protocolos e login, para acesso ao resultado. Deverá fornecer também as impressoras para a impressão das etiquetas;

4.5 A contratada deverá fornecer papel sulfite A4, de boa qualidade e em quantidade suficiente proporcional aos exames executados, o qual deverá ser entregue diretamente nas Unidades de Saúde para que realizem a impressão de todos os laudos dos exames contratados que se fizerem necessários.

5. TRANSPORTE DO MATERIAL BIOLÓGICO

5.1 Para o transporte de materiais biológicos, a contratada deverá realizar com veículos apropriados, com motoristas devidamente treinados/habilitados e identificados/uniformizados, a retirada de acordo com o estabelecido pela SMS e em conformidade com a RDC 504/2021, dos materiais coletados nas unidades das Unidades de Saúde e da Rede Municipal de Urgência e Emergência;

5.2 Nas 7 atuais unidades da rede de Urgência e Emergência (Habiteto, Carandá, São Bento, Sorocaba I, São Guilherme, Aparecidinha, Brigadeiro) que funcionam no período noturno (19 às 7h), e finais de semana e feriados por 24 horas, com solicitações / coletas de exames, farão a solicitação de retirada dos materiais coletados via telefone, qual deverá ser atendida em até 30 minutos, observando-se os prazos para liberação dos laudos, que deverá ocorrer em até 2 horas da retirada dos materiais das unidades;

5.3 Na unidade da rede de Urgência e Emergência (Laranjeiras) que funcionam 24 horas e com maior demanda e fluxo de pacientes, deverá ocorrer a retirada dos materiais coletados a cada 1 hora, observando-se os prazos para liberação dos laudos, que deverá ocorrer em até 2 horas da retirada dos materiais das unidades;

5.4 A retirada dos materiais na rede de Urgência e Emergência deverão ser registradas em protocolo, sendo de responsabilidade da contratada anotar o horário, quantidade e nome / iniciais dos materiais dos pacientes que estão sendo transportados, colhendo a assinatura de um profissional da unidade, validando o horário de retirada;

5.5 Os exames de troponina e gasometria, deverão ser atendidos e retirados imediatamente após comunicado pela unidade de urgência e emergência;

5.6 Poderá ocorrer esporadicamente solicitações fora dos fluxos estabelecidos no âmbito ambulatorial, como coletas de oportunidade, horários específicos por solicitação médica e urgências ocorridas em UBS, quais deverão ser atendidas acionando o fluxo da urgência e

emergência, desde que devidamente justificadas, articuladas com a gestão SES e prestador, e autorizadas. Tais coletas deverão ser retiradas pelo mesmo transporte realizado para as urgências, até o final do expediente da unidade, a fim de garantir a estabilidade das amostras e/ou realizar o processamento analítico, e o prazo de resultado será o mesmo das rotinas de UBS;

5.7 A contratada deverá retirar os materiais biológicos nas unidades de saúde diariamente, no período matutino, de acordo com a demanda e agendas estabelecidas em cada unidade, quais serão definidas em conjunto com a SES;

5.8 Quando necessário, a contratada deverá apresentar comprovação que os motoristas relacionados do serviço local possuem curso MOPP.

6. PROCESSAMENTO DOS EXAMES

6.1 Os equipamentos, produtos, reagentes e insumos utilizados para o processamento dos exames, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a Legislação vigente, com os devidos registros de aquisição;

6.2 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados;

6.3 Proceder com a análise dos exames de acordo com o especificado na legislação vigente, e disponibilizar os resultados nos prazos estipulados, garantindo qualidade, rastreabilidade, cadastro adequado e acesso virtual aos resultados para todas as unidades de saúde e pacientes;

6.4 A contratada deverá possuir total rastreabilidade eletrônica das amostras, desde a entrada do material no laboratório, até a entrega final do resultado nas unidades, com etiquetas com código de barras para cada paciente;

6.5 Os exames advindos das unidades de urgência e emergência deverão ser processados no local disponibilizado pela contratada, contendo Equipamentos automatizados de hematologia, coagulação, gasometria e bioquímica com eletrólitos, em quantidade suficiente para garantir a qualidade e confiabilidade nos resultados e realização dos procedimentos previstos nos prazos estipulados. Deverá manter equipamento de backup para todos os exames realizados do rol de urgência, a fim de garantir a continuidade dos atendimentos de urgência em caso de problema, quebras e manutenções;

6.6 Deverá manter registros dos equipamentos "in loco" com informação das manutenções/calibrações, controles realizados e cronogramas de manutenções preventivas;

6.7 Para ensaios que permitam determinação em equipamentos totalmente automatizados, esta deverá ser a metodologia de escolha;

6.8 A contratada deverá seguir o fluxograma e diretrizes de exames conforme definido pela SES, assim como pela Legislação vigente;

6.9 A contratada deverá seguir fluxos de positividade estabelecidos pela SES quanto a exames de inclusão automática, sempre que necessário.

7. PRAZOS PARA EMISSÃO DOS LAUDOS

7.1 Para a rede de urgência e emergência, os laudos deverão ser liberados em até duas horas após a retirada dos materiais coletados nas unidades municipais pela contratada;

7.2 Os exames de troponina e gasometria, deverão ser atendidos imediatamente e a liberação dos resultados deverá ocorrer em até 1 hora após a retirada amostra;

7.3 Em situações de emergências sanitárias e epidemias, como Dengue, os prazos retirada e liberação de resultados poderão ser alterados e deverão ser articulados, conforme necessidade e situação epidemiológica;

7.4 A emissão dos laudos deverá ser no período máximo de até 05 (cinco) dias úteis para Análises Clínicas, exceto para exames que por questões técnicas exijam maior tempo de processamento, devidamente justificados;

7.5 Para os exames de Anatomia Patológica, Citopatologia e Biologia Molecular, a emissão dos laudos deverá ser no período máximo de até 10 (dez) dias úteis, exceto para exames que por questões técnicas exijam maior tempo de processamento, devidamente justificados;

7.6 As exceções serão os exames com coleta por livre demanda, provenientes de pedido de pré operatórios e monitoramento de anticoagulação, que deverão ser analisados na mesma área técnica do Laboratório que realiza a urgência e emergência, e liberados no mesmo dia da coleta.

8. DISPONIBILIZAÇÃO DOS RESULTADOS DOS EXAMES

8.1 Deverá ser criado protocolo com senha e login para acesso dos pacientes aos resultados em ambiente virtual (internet), exceto exames de HIV;

8.2 Os resultados de exames de HIV deverão ser entregues impressos diretamente na Unidade solicitante, em envelope lacrado individualmente, qual deverá constar o seguimento do fluxo, para coleta da segunda amostra, conforme determinado pela legislação vigente;

8.3 Deverá disponibilizar interface para o retorno dos resultados no Sistema Integrado de Saúde (SIS), utilizado pela Prefeitura, em todas as Unidades da Rede Municipal de Atenção à Saúde, incluindo as Unidades de Pronto Atendimento.

9. PÓS ANALÍTICO

9.1 Os resultados qualificados como nível de alerta (resultados críticos), quando identificados, devem ser imediatamente comunicados à Unidade solicitante e aos servidores e gestores indicados pela SES, através de e-mail, com garantia do recebimento da informação pelo responsável da unidade, informando sobre os resultados críticos que necessitem de atendimento urgente;

9.2 Não será permitido a correção de identificação de amostras e SADTs pela contratada após a retirada do material das unidades. Em caso de divergência de resultados, ou qualquer discrepância detectada em fase pós analítica, os resultados deverão ser imediatamente excluídos do sistema, e solicitado nova coleta de todos a cadeia envolvida na ocorrência, não sendo permitido nestes casos qualquer correção ou retificação de laudo;

9.3 Pendências ou Ocorrências identificadas na Triagem dos materiais provenientes das UBSs, deverão ser comunicadas à unidade solicitante, em ambiente virtual/SIS e por e-mail, em até 72 horas, com as devidas justificativas. Os registros de novas coletas e ocorrências deverão permanecer visíveis em sistema de forma permanente, para a visualização de qualquer unidade e da gestão. A notificação da ocorrência deverá estar acompanhada de um impresso padronizado em substituição a SADT para que acompanhe o envio da nova coleta;

9.4 Pendências ou Ocorrências identificadas na Triagem dos materiais provenientes das unidades de urgência e emergência deverão ser comunicadas à unidade solicitante por meio telefônico e por e-mail, assim que constatado, mantendo controle físico quanto ao horário e receptor da informação na unidade de origem;

9.5 Diariamente a contratada deverá comunicar à gestão e fiscalização do contrato, todos os erros de agendamento e eventuais dispensas de pacientes ocorridas no Posto de Coleta para exames especiais.

10. COLETA DE EXAMES ESPECIAIS

10.1 O local disponibilizado deverá possuir estrutura para atendimento de, no mínimo, 100 (Cem) pacientes por dia e deverá dispor de acessibilidade para deficientes (rampas, banheiros, etc.), de acordo com as normas sanitárias vigentes;

10.2 O Posto de Coletas especiais para exames especiais deverá funcionar, no mínimo, das 06:00 às 15:00, de segunda a sexta-feira, e das 07:00 às 11:00, aos sábados, com disponibilização de senhas eletrônicas. Os pacientes devem ser atendidos para a coleta pela ordem do seu horário de agendamento em sistema constante em filipeta;

10.3 Os atendimentos no Posto de Coleta para exames especiais deverão considerar o horário de agendamento do paciente em sistema, devendo portanto ocorrer por ordem de agendamento;

10.4 Manter Responsável Técnico – R.T no Posto de Coleta especial, devidamente habilitado, conforme legislação vigente;

10.5 O agendamento dos exames realizados no Posto de Coleta especial será realizado via Sistema Informatizado da Prefeitura, por profissionais da Secretaria da Saúde;

10.6 Fluxos de exames com necessidade de coleta em livre demanda como pré operatórios e ambulatório de anticoagulação, serão articulados diretamente com o Posto de Coleta e os resultados deverão ser liberados no mesmo dia;

10.7 A contratada deverá fornecer desjejum para os pacientes que realizarem exames, contendo, no mínimo: café, chá, suco, biscoito salgado e bolacha doce, em embalagem industrializada e individualizada, açúcar e adoçante. O desjejum deverá permanecer disponível até a saída do último paciente em jejum das coletas, em especial os que realizarem curvas glicêmicas;

10.8 Será realizado pelo Posto de Coleta especiais, a coleta de alguns exames especiais conforme padronizado pela SES, de acordo com a necessidade técnica dos analitos, com agendamento prévio;

10.9 Os pacientes agendados no Posto de Coletas especiais deverão ser atendidos pela ordem de horário agendado, respeitando as prioridades conforme legislações vigentes e com um limite de 30 minutos de tolerância de espera em relação ao horário agendado.

11. SERVIÇO DE ATENÇÃO DOMICILIAR

11.1 A contratada será responsável pela realização de coleta domiciliar de pacientes do Serviço de Atenção Domiciliar, disponibilizando para isso profissionais de coleta devidamente

capacitados e transporte de acordo com a legislação vigente, assim como profissional de enfermagem, conforme determinado pelo COREN, para realizar os procedimentos de sondagem necessários, como sondagem vesical, e a supervisão dos profissionais de nível técnico;

11.2 Estima-se a quantidade de até 280 pacientes ao mês, advindos do Serviço de Atenção Domiciliar e da Saúde da Família, as quais a contratada deverá retirar diariamente as solicitações no SAD e 1x (uma vez) por semana na sede da Secretaria da Saúde, referente aos pedidos da estratégia da família;

11.3 As coletas domiciliares deverão ocorrer de segunda a sexta feira, entre 7:00 e 11:30 h., de acordo com o agendamento prévio;

11.4 A contratada deverá realizar o agendamento da coleta domiciliar, diretamente com o paciente e/ou responsável, observando o prazo máximo de até 7 (sete) dias corridos do envio da solicitação pela equipe;

11.5 Os casos em que houver urgência, devidamente indicado pela Secretaria da Saúde ou coordenações de unidade, a coleta domiciliar deverá ser realizada no dia seguinte ao da solicitação.

12. SUBCONTRATAÇÃO

12.1 Os exames da rede básica e de especialidades não poderão ser subempreitados no seu todo, podendo, contudo para determinados exames e serviços, fazê-lo parcialmente, mantendo, porém, sua responsabilidade integral e direta perante a Prefeitura. Os serviços subempreitados deverão ter a anuência expressa desta municipalidade e limitar-se a:

12.1.1. Até 10% do quantitativo anual de exames previstos do Grupo 02, Subgrupo 02 da Tabela SUS;

12.1.2. Até 10% do quantitativo anual de exames previstos do Grupo 02, Subgrupo 03 da Tabela SUS;

12.1.3. Até 50% do quantitativo total anual de exames previstos dos Exames da Tabela CBHPM;

12.2 Não poderá ser subcontratado em sua totalidade, nenhuma das subdivisões de exames especificados pela Tabela SUS (forma de organização – 02.02.01 a 02.03.02 – exames bioquímicos, hematológicos e hemostasia, sorológicos e imunológicos, coprológicos, uroanálise, hormonais, toxicológicos, microbiológicos, outros líquidos biológicos, genética, triagem neonatal, imunohematológicos, exames citopatológicos e anatomopatológicos, respeitando ainda os limites previstos;

12.3 Poderá subempreitar os exames que necessitam de acompanhamento médico durante seu procedimento, como os testes de estímulos e supressão, conforme solicitação médica;

12.4 Os serviços da Rede de Urgência e Emergência poderão ser subcontratados durante o período de 90 dias necessários para a implantação da área técnica local, mantendo, porém, sua responsabilidade integral e direta perante a Prefeitura;

12.5 Os serviços subcontratados, se houver, deverão comprovar sua idoneidade perante o órgão, bem como regularidade fiscal, previdenciária e sanitária conforme habilitação exigida.

13. SISTEMA E INTEGRAÇÃO

13.1 A contratada deverá efetuar a integração, através de *webservice*, com o sistema informatizado utilizado pela Secretaria Municipal de Saúde, a fim de disponibilizar os resultados aos profissionais de saúde, de forma que todos os laudos completos dos pacientes, deverão retornar via integração para o Sistema utilizado pela PMS, independente da integração de outros dados, tendo como base o número de prontuário do paciente, e deverá constar no formato de PDF;

13.2 O prestador deverá utilizar o Sistema Municipal de Saúde (SIS), tanto nas UBSs quanto em seu próprio posto de coleta, efetuando o registro de todas as etapas do processo, quando da coleta nas unidades de saúde, realizando o devido apontamento das etapas (presença / falta, conferência, recepção/integração da solicitação, impressão de etiquetas, impressão da solicitação e entrega do comprovante com login e senha;

13.3 O sistema do prestador, deverá possuir ferramentas para configurar regras de carência, bloqueios e inclusões automáticas de exames, se necessário, conforme determinado pela municipalidade, assim como previsto nos protocolos municipais e ministeriais, como exames confirmatórios e de fluxo de continuidade / desdobramento de diagnóstico;

13.4 O Sistema de Informação da contratada deverá ser integrado com o Sistema de Informação da Saúde do Município de Sorocaba de forma que todos os resultados dos exames, retornem para o sistema utilizado pelo município, e fiquem disponíveis em ambos sistemas, favorecendo a rotina dos trabalhos e garantindo o armazenamento de todos os dados referente aos exames;

13.5 Os exames de inclusão automática, conforme estabelecido, devem sem exceção retornar ao sistema municipal, constando o cadastro do exame e resultado;

13.6 Os coordenadores e profissionais indicados pela municipalidade deverão ter senha restrita para acesso ao resultado de HIV. Será de responsabilidade da empresa verificar junto as unidades, quais profissionais necessitam ter login e senha, validando posteriormente com a gestão;

13.7 Deverá ser verificado diariamente a efetividade da integração entre sistemas, identificando problemas e ocorrências como duplicidades e erros, apurando devidamente o ocorrido e tratando as inconsistências com celeridade, não sendo admitido que as unidades recebam notificações que não correspondam a realidade;

13.8 A contratada deverá disponibilizar ferramenta de gestão (tipo BI) para o acompanhamento da fiscalização do contrato quanto ao andamento dos exames e visualização de indicadores;

13.9 A contratada deverá integrar seu sistema proprietário ao Sistema de Gestão de Saúde da Prefeitura de Sorocaba (SIS), atualmente fornecido pela VIVVER SISTEMAS LTDA, garantindo total compatibilidade, segurança e eficiência na troca de informações, sem quaisquer ônus à Prefeitura. A integração deve observar os pontos detalhados abaixo;

13.10 Interoperabilidade e Fluxo de Dados:

- Toda a comunicação entre os sistemas deve ocorrer por meio de *WebServices*, de acordo com o Protocolo de Interoperabilidade;

- As solicitações de exames realizadas no SIS devem ser automaticamente registradas no sistema da CONTRATADA, respeitando os padrões definidos no Protocolo de Interoperabilidade;

- Os resultados laboratoriais, incluindo laudos em formato *PDF* criptografado e dados detalhados em *XML*, devem ser enviados ao SIS, assegurando a consistência e rastreabilidade das informações;

- O sistema da CONTRATADA deve ser capaz de processar inclusão, alteração e exclusão de exames nas solicitações já enviadas, garantindo que alterações sejam justificadas por motivos previamente definidos pela Prefeitura;

13.11 Integração de Identificação e Etiquetas:

- O sistema da Prefeitura está capacitado para imprimir etiquetas contendo informações como número da solicitação, identificação completa do paciente, unidade de coleta e códigos de rastreamento;

- Caso a CONTRATADA opte por um padrão de etiquetas diferente, deverá adequar o protocolo de interoperabilidade para integrar informações internas de seu sistema, garantindo conformidade com as exigências mínimas,Nome e identificação do paciente;

- Código de barras ou identificador único;

- Dados sobre o material biológico e o exame solicitado;

13.12 Equipamentos de Suporte à Interoperabilidade:

- A contratada deverá fornecer, obrigatoriamente, impressoras *USB* para impressão de etiquetas em todas as unidades de saúde, com o suporte técnico necessário para instalação, manutenção e funcionamento;

- Cada unidade de saúde deve dispor de, no mínimo, uma impressora, e a CONTRATADA será responsável por garantir a reposição de etiquetas suficientes para atender à demanda de exames contratados;

13.13 Integração da Sala de Coleta Especial:

- A sala de coleta especial da CONTRATADA deverá operar integrada ao sistema SIS, registrando automaticamente as informações dos pacientes e dos exames coletados;

- Todos os dados coletados e os resultados devem ser transmitidos ao SIS seguindo os padrões especificados no Protocolo de Interoperabilidade;

13.14 Monitoramento e Auditoria:

- A contratada deverá disponibilizar uma interface de monitoramento que permita acompanhar em tempo real o status das solicitações enviadas, em processamento, laudadas ou com ocorrências, organizadas por unidade de saúde;

- Os relatórios gerados pelo sistema da CONTRATADA devem ser compatíveis com o SIS e permitir a extração de dados para auditoria;

13.15 Conformidade Técnica e Atualizações:

- A documentação técnica de integração está disponível no link especificado no Protocolo de Interoperabilidade (https://bit.ly/integracao-laboratorio-sis-sorocaba);

- Caso a Prefeitura substitua o SIS por outro sistema, a CONTRATADA deverá adaptar-se ao novo modelo de interface fornecido, assegurando a continuidade da interoperabilidade.

14. FATURAMENTO

14.1 Os exames serão remunerados com base na tabela SUS e CBHPM aplicado os índices percentuais de desconto ou acréscimo conforme alcançados no certame. Todos os exames que fazem parte da Tabela SIGTAP – SUS, será remunerado por esta, exceto quando o valor da CBHPM for mais vantajoso para a municipalidade. Serão remunerados com base na tabela

CBHPM os demais exames, assim como os exames que tem valores zerados na tabela SIGTAP – SUS;

14.2 Os exames da Tabela CBHPM deverão ser autorizados previamente pela Central de Regulação do Município, e o prestador não poderá executar exames que não contenham a devida autorização;

14.3 Exames constantes na Tabela CBHPM poderão ser remunerados por equivalência e similaridade da descrição técnica, desde que utilizem da mesma metodologia e tecnologia de análise e processamento, e possuam valores equivalentes de mercado;

14.4 Para fim de elaboração de custo estimado e de propostas pelos licitantes, será considerada CBHPM 2022 e todas as Resoluções e Normativas Publicadas até a presente data;

14.5 Exames não constantes nas Tabelas SUS e CBHPM poderão ser solicitados, eventualmente, mediante autorização prévia da Central de Regulação do Município, aceite da Contratada, comprovação de economicidade ao município e aditivo contratual;

14.6 A contratada deverá fornecer à SES, a tabela CBHPM atualizada com todos os exames laboratoriais, devidamente calculados e valorados para a moeda corrente, no início do contrato e sempre que houver atualização da mesma, para viabilizar os fluxos de autorizações pela regulação, inclusões de exames em sistema e ouras consultas que se fazem necessárias;

14.7 Para fins de contemplação, inclusão de exames e faturamento, sempre deverá ser considerada a versão mais atualizada da CBHPM, atualizadas pelas Resoluções Normativas

14.8 A remuneração pela tabela CBHPM deverá ser calculada pela faixa definida como "original";

14.9 A confirmação de resultados na mesma amostra, e nova coleta solicitada pelo contratado, quando necessário, deverá ser feita sem ônus para SMS;

14.10 Exames que são obtidos os resultados através de cálculos, não poderão ser cobrados em faturamento.

14.11 A Contratada deverá apresentar mensalmente a produção realizada e outros documentos, até o 5º dia de cada mês conforme segue:

- Arquivo de faturamento dos procedimentos ambulatoriais gerados por programa preconizado pelo DATASUS (atualmente SIA), para o seguinte endereço eletrônico: fatura.saude@sorocaba.sp.gov.br;

- Relação de exames fora da tabela SUS com guias de solicitação devidamente autorizadas pela Central de Regulação;

14.12 O faturamento dos procedimentos contratados deverá ocorrer através do Sistema oficial DATASUS;

14.13 A contratada deverá alimentar manualmente o sistema ministerial SISCAN web, e o final de cada competência o prestador de serviço gera o boletim de produção ambulatorial individualizado (BPA-I), e encaminhar o mesmo ao setor de faturamento da Divisão de Avaliação e Controle. O lançamento manual no sistema ministerial SISCAN, não impactará a integração de solicitações e retorno de resultados entre sistemas.

15. RELATÓRIOS

15.1 Deverão ser fornecidos pelo prestador, diariamente, relatórios específicos de Positividade para patologias, como Hepatites A, B e C, HIV, Toxoplasmose IgM positiva, Pesquisa de Streptococcus Beta hemolítico de gestantes, Uroculturas de gestantes, PSA, entre outros, de acordo com a necessidade e os Fluxos estabelecidos pela SES, que indicará as unidades e profissionais que devem receber os relatórios;

15.2 A Contratada deverá encaminhar mensalmente relatório, sintético e analítico dos exames executados;

15.3 A contratada deverá enviar relatório semanal das solicitações não integradas nos sistemas, contendo o motivo que levou a não integração;

15.4 A Contratada deverá encaminhar relatório semanal das coletas domiciliares realizadas;

15.5 A contratada deverá fornecer sempre que solicitado pela SMS, relatórios sintéticos e analíticos, em arquivo digital permitindo tabulação dos dados, com alto grau de especificidade com disponibilidade das seguintes informações de acordo com o necessário:

- Procedimentos Executados;

- Valor dos procedimento;

- Quantidade de insumos disponibilizados a cada unidade;

- Exames e valores por unidade;

- Perfil epidemiológico por grupo de pacientes ou unidade solicitante, apresentando controle epidemiológico através do Sistema de Gerenciamento;

- Dados estatísticos por índice de positividade de doenças;

- Dados estatísticos com perfil de solicitações por unidade;

- Dados estatísticos com perfil de solicitações do Município;

- Dados estatísticos com perfil de solicitações por unidade de atendimento;

- Dados estatísticos com perfil de solicitações por paciente;

- Detalhamento por setor de produção;

- Dados estatísticos por exames e periodicidade por paciente

- Indicação de duplicidades / repetições de exames de pacientes em períodos especificados;

- Outros dados analíticos que se fizerem necessários;

15.6 Os relatórios solicitados pela municipalidade terá um prazo de 5 dias úteis para serem encaminhados à área da gestão solicitante.

16. SUPORTE E CAPACITAÇÃO

16.1 A contratada deverá capacitar sem qualquer ônus ao município, semestralmente, os profissionais envolvidos nos processos de trabalho relativo aos exames, das Unidades da Rede Municipal de Atenção à Saúde, conforme seu procedimento padrão, objetivando reduzir e evitar falhas no processo, no quantitativo de até 2 (dois) servidores de cada unidade da Rede Municipal de Saúde, em local cedido pela SES;

16.2 A contratada deverá realizar educação continuada periodicamente para seus colaboradores envolvidos em todos os serviços prestados ao município,

16.3 A contratada deverá prestar suporte integral e específico da execução da contratação do município, às equipes das unidades de saúde e da gestão e fiscalização, para orientações, verificação de fluxos, ocorrências, e dúvidas diversas, com disponibilidade em tempo real via telefone e e-mail, em horário comercial dos dias úteis, gerenciando toda a operação municipal, a fim de evitar falhas nos processos de trabalho e garantir a qualidade de atendimento ao munícipe;

16.4 Qualquer questionamento feito pela municipalidade e suporte que deve ser prestado à contratante, terá como prazo de devolutiva e resolução do problema de até 24 horas úteis.

16.5 Prestar suporte técnico e médico (durante o horário comercial) relativa a questões de exames diagnósticos. O atendimento poderá ser realizado por meio telefônico, referente aos exames e laudos sob a responsabilidade do contratado, visando esclarecimento de dúvidas sobre procedimentos e esclarecimentos à equipe médica quanto a interpretação e diagnóstico, quando se fizer necessário;

16.6 A contratada deverá avaliar e responder e-mails, ocorrências, ouvidorias, não conformidades e solicitações da Secretaria da Saúde em até 5 (cinco) dias corridos;

16.7 O prestador deverá fornecer vídeo institucional e materiais de apoio para apresentação às equipes de saúde envolvidas, com informações referentes a indicadores de qualidade e demais temas de relevância quanto ao trabalho desenvolvido pela empresa, periodicamente. Deverá realizar visita periódica trimestral às unidades de saúde, a fim de verificar os processos de trabalho, sanar dúvidas, realizar orientações tanto para a equipe técnica quanto para a equipe médica, divulgando os canais de atendimento e contato para sanar as dúvidas em especial da equipe médica;

16.8 O prestador ficará responsável por fornecer materiais de apoio técnico a todas as unidades com orientações básicas de coleta, quantitativo e especificação de tubos, assim como revisar e atualizar as informações dos exames com necessidade de coleta especial e necessidade de autorização, realizando revisão periódica e atualização constante dos materiais de apoio técnico.

17. DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1 A Contratada deverá manter junto à Secretaria Municipal da Saúde (SMS), cópias com vigências atualizadas da Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária e do Registro no respectivo Conselho Regional competente (Medicina/ Biomedicina/Farmácia Bioquímica), conforme as exigências para cada serviço;

17.2 A Contratada deverá manter atualizada as informações no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – CNES de acordo com o necessário para a execução dos serviços a serem contratados;

17.3 A Contratada, no prazo de 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato, deverá implantar o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos de Serviços em Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 222/18;

17.4 A contratada deverá ter implantado controle interno e externo de qualidade, devendo comprovar a sua participação em programas de qualidade com provedor de ensaios de proficiência, para os exames contratados. Em caso de exames contratados, que não são contemplados por programas de ensaio de proficiência, o laboratório deverá adotar formas alternativas de Controle de Qualidade descrita em literatura científica;

17.5 Manter o sistema de controle de qualidade em consonância com as Boas Práticas de Laboratórios e legislação vigente – RDC 978/2025;

17.6 A Contratada deverá respeitar o sigilo absoluto dos casos, não podendo divulgar sob nenhuma forma, cadastros e arquivos referentes aos atendimentos, atendendo a Lei 13.709 de 14 de Agosto de 2018;

17.7 A quaisquer tempos novas Unidades de saúde da rede básica e da urgência e emergência poderão ser inauguradas e/ou passarem a ser atendidas por meio dos serviços contratados por meio deste Edital;

17.8 Informar a SMS as eventuais alterações na capacidade instalada do serviço bem como a alteração de responsável técnico;

17.9 A eventual mudança de endereço do serviço deverá ser imediatamente comunicada à SMS, que analisará a conveniência de manter os serviços em outro local podendo ainda, rever as condições do contrato e até mesmo rescindi-lo;

17.10 Responder como única e exclusiva responsável perante a Prefeitura, Poderes Públicos, Companhias Concessionárias e Terceiros, pelos serviços por ela executados e perante a Previdência Social pelas contribuições de seus funcionários;

17.11 Arcar com os ônus decorrentes da incidência de todos os tributos federais, estaduais e municipais que possam advir dos serviços contratados, responsabilizando-se pelo cumprimento de todas as exigências das repartições competentes, com total isenção da Prefeitura;

17.12 Responder por quaisquer acidentes, danos ou prejuízos materiais e/ou pessoais causados à PREFEITURA, seus funcionários e/ou terceiros, por dolo e culpa de seus empregados;

17.13 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;

17.14 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;

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

17.16 O prestador deverá possuir protocolo/orientações de preparo prévio para realização dos exames contratados, deixando permanentemente disponível para consultas;

17.17 O prestador deverá observar e cumprir todo o previsto nas legislações vigentes inerentes aos serviços prestados, em especial RDC 978/2025, RDC 504/2021 e portaria CVS 13/2005.

18. FORMA DE PAGAMENTO

18.1.1 A remuneração pelos serviços prestados será exclusivamente por meio dos valores unitários dos exames executados;

18.1.1.1 Não haverá repasse de verbas para estruturação do serviço

18.1.2 A Prefeitura efetuará o pagamento dos exames realizados e faturados através do DATASUS, mensalmente, na primeira sexta-feira da 2º quinzena após emissão e liberação da nota fiscal acompanhado dos documentos abaixo:

18.1.2.1 Relação dos funcionários que estiveram envolvidos no mês da prestação dos serviços contratados e comprovação de cumprimento das obrigações trabalhistas;

18.1.2.2 Guia de recolhimento de FGTS e de Informações à Previdência Social – GFIP;

18.1.2.3 Comprovante de recolhimento de FGTS e INSS relativo ao mês imediatamente anterior a prestação dos serviços;

18.1.2.4 Guia e comprovante de pagamento de ISS relativo ao mês imediatamente anterior a prestação dos serviços;

18.1.2.5 Relatório sintético e analítico dos exames processados no período.

18.1.3 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.

19. PRAZOS

19.1 Atendimento às rotinas de todas as unidades da Rede Municipal de Saúde em no máximo 15 (quinze) dias após a assinatura do Contrato;

19.2 Disponibilização de área Técnica Laboratorial para processamento dos exames de Urgência e Emergência em até 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato;

19.3 Disponibilização de Posto Coleta (devidamente licenciada pela Vigilância Sanitária e com Cadastro no CNES) para realização de exames que exigem procedimentos especiais e em até 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato;

19.4 Integração dos sistemas em até 120 (cento e vinte) dias;

19.5 Os prazos estabelecidos nos itens anteriores poderão ser prorrogados mediante apresentação de justificativa fundamentada à Secretaria da Saúde de Sorocaba com 10 (dez) dias antes do vencimento do prazo.

Sorocaba, 01 de outubro de 2026.

Memorial Descritivo Elaborado por:

EVELYN DE OLIVEIRA MORAES [redacted] Assinado de forma digital por EVELYN DE OLIVEIRA MORAES [redacted] 9822

Evelyn de Oliveira Moraes

Chefe de Divisão de Administração e Gestão

Aprovado:

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