

TERMO DE REFERÊNCIA – Lei Federal nº 14.133/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 27920/2026

ÓRGÃO DEMANDANTE: Secretaria Municipal de Saúde de Lajeado/RS (SMS)

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Credenciamento por Inexigibilidade de Licitação (Art. 74, IV)

TABELA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA: Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto deste Termo de Referência consiste no credenciamento de pessoas jurídicas de direito privado especializadas na área da saúde para a prestação de serviços de apoio diagnóstico de Anatomia Patológica e Citopatologia. O escopo compreende a realização de exames citopatológicos cérvico-vaginais (preventivos do colo do útero e microflora), exames histopatológicos de biópsias e peças cirúrgicas simples, complexas e oncológicas, bem como a emissão de laudos técnicos firmados digitalmente por Médicos Patologistas habilitados, em caráter sob demanda, destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) sob a gestão do Município de Lajeado/RS e dos municípios pactuados regionalmente.

A estimativa quantitativa anual dos serviços está baseada nas Resoluções da CIB/RS no 138/2012 e CIB/RS no 244/2014. Os quantitativos estipulados representam previsões máximas de execução para o período de 12 (doze) meses, não restando a Administração Municipal obrigada a contratar a totalidade dos itens previstos, uma vez que a execução dar-se-á estritamente em caráter sob demanda, conforme a necessidade clínica apresentada pelos pacientes regulados:

- **Item 1: Exame Citopatológico Cervico-vaginal/Microflora (Rastreamento do Câncer de Colo de Útero):** Estimativa anual de 12.000 (doze mil) exames.
- **Item 2: Exame Histopatológico de Biópsias (Pequenos Fragmentos, Peças Cirúrgicas Simples e Complexas):** Estimativa anual de 4.500 (quatro mil e quinhentos) exames.

Os credenciados devem prestar os serviços nas condições deste Termo de Referência e conforme preços estabelecidos na Tabela SUS, que podem ser acessados pelo site: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> e conforme abaixo:

EXAMES CITOPATOLÓGICOS		
Código	Nome do Procedimento	Valor
02.03.01.001-9	EXAME CITOPATOLÓGICO CERVICO-VAGINAL/MICROFLORA	R\$ 13,72
02.03.01.008-6	EXAME CITOPATOLÓGICO CERVICO-VAGINAL/MICROFLORA RASTREAMENTO	R\$ 14,37
EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS		
Código	Nome do Procedimento	Valor
02.03.02.001-4	DETERMINAÇÃO DE RECEPTORES TUMORAIS HORMONAIS	R\$ 93,70
02.03.02.003-0	EXAME ANATOMO-PATOLÓGICO PARA CONGELAMENTO / PARAFINA POR PEÇA CIRÚRGICA OU POR BIÓPSIA (EXCETO COLO UTERINO E MAMA)	R\$ 40,78
02.03.02.004-9	IMUNO-HISTOQUÍMICA DE NEOPLASIAS MALIGNAS (POR MARCADOR)	R\$ 131,52
02.03.02.006-5	EXAME ANATOMOPATOLÓGICO DE MAMA – BIÓPSIA	R\$ 45,83
02.03.02.008-1	EXAME ANATOMOPATOLÓGICO DO COLO UTERINO - BIÓPSIA	R\$ 40,78

Conforme Resolução da CIB/RS no 138-12 e CIB/RS no 244-14, são contemplados no repasse financeiro federal para exames citológicos e anatomopatológicos, além de Lajeado/RS, os municípios de Bom Retiro do Sul, Taquari, Fazenda Vila Nova, São José do Herval, Colinas, Imigrante, Arroio do Meio, Teutônia, Boqueirão do Leão, Forquetinha, Marques de Souza, Paverama, Poço das Antas, Pouso Novo, Progresso, Sério, Santa Clara do Sul, Estrela, Cruzeiro do Sul, Travesseiro, Tabaí, Westfália, Fontoura Xavier, Canudos do Vale, Coqueiro Baixo, Anta Gorda, Capitão, Dois Lajeados, Doutor Ricardo, Encantado, Ilópolis, Muçum, Nova Bréscia, Putinga, Relvado, Roca Sales, São Valentim do Sul e Vespasiano Corrêa, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação fundamenta-se estritamente nas conclusões técnicas e necessidades administrativas apontadas no Estudo Técnico Preliminar (ETP) aprovado sob o Processo Administrativo nº 27920/2026. A rede municipal de saúde de Lajeado/RS não possui infraestrutura física, equipamentos especializados ou corpo de servidores públicos técnicos (patologistas e técnicos de laboratório) para a realização de análises histopatológicas e citopatológicas de forma direta. Diante de tal ausência de capacidade operacional interna, a contratação de terceiros é imperativa para suprir a demanda da rede de Atenção Primária.

A relevância pública destes serviços é indiscutível e de caráter vital. O exame citopatológico cervico-vaginal é o principal instrumento de saúde pública para o rastreamento e detecção

precoce de lesões precursoras do câncer do colo do útero, permitindo intervenções precoces que reduzem drasticamente a morbimortalidade de mulheres. Simultaneamente, os exames anátomo e histopatológicos de biópsias são indispensáveis para o diagnóstico conclusivo de neoplasias malignas de qualquer natureza biológica, sendo a porta de entrada para que o paciente oncológico tenha acesso à quimioterapia, radioterapia e cirurgias curativas na rede de alta complexidade do SUS.

A escolha pela modelagem jurídica do Credenciamento, amparada nos termos do art. 74, inciso IV, c/c art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, justifica-se tecnicamente pela inviabilidade de competição decorrente da necessidade de atendimento integral da demanda por meio de múltiplos prestadores. A descentralização decorrente do credenciamento aumenta a capilaridade da prestação dos serviços, reduz o tempo de transporte e trâmite das amostras biológicas e previne a formação de gargalos e filas de espera. Além disso, a predeterminação de preços com base na Tabela Oficial do SUS (SIGTAP) garante que a Administração contrate de forma uniforme e com estrita isonomia, remunerando equitativamente os prestadores qualificados.

O impacto da não contratação ou da interrupção destes serviços laboratoriais seria catastrófico para a rede de saúde pública do município de Lajeado/RS. Haveria a suspensão imediata de diagnósticos preventivos e oncológicos, acarretando o atraso na detecção de cânceres em estágio inicial, com consequente agravamento de quadros clínicos, aumento dos custos de tratamentos terciários de alta complexidade para os cofres públicos e, inevitavelmente, o óbito evitável de pacientes devido à perda da janela terapêutica adequada. A contratação alinha-se ao Plano Plurianual (PPA) municipal vigente e está prevista no Planejamento de Contratações Anual (PCA).

Concluído o Chamamento Público, será realizada reunião entre a SESA e empresas habilitadas para definição de quotas atinentes a cada participante, sendo firmado, a partir disto, Termo de Rateio com distribuição equânime, respeitadas as capacidades técnicas individuais e dos valores físico-financeiros. A empresa que não concordar com tal procedimento pode manifestar sua desistência formal do rateio, sendo este critério para redefinição das quotas destinadas a cada participante não desistente. A desistência do processo de rateio implica no não credenciamento efetivo do participante.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução integrada de apoio diagnóstico contratada por meio do credenciamento engloba

todas as etapas necessárias para a garantia de um resultado de análise biológica seguro, tempestivo, rastreável e em total conformidade com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O ciclo completo de entrega dos resultados laboratoriais constitui um processo unificado de responsabilidade das contratadas, abrangendo as seguintes frentes integradas de atuação:

CICLO DA SOLUÇÃO

[Fornecimento Insumos] -- [Recebimento do Material] -- [Processamento Técnico]

[Análise Técnica] -- [Emissão Laudo]

Primeiramente, as credenciadas deverão disponibilizar e fornecer à rede coletora, sem qualquer ônus financeiro adicional para as Administrações frascos plásticos de boca larga com rosca contendo formol tamponado a 10% para exames de Anatomopatologia, em quantidade suficiente para atender ao fluxo de exames estimado.

Em segundo lugar, a logística de transporte seguro de material biológico da rede municipal até a sede analítica do laboratório contratado é de responsabilidade dos municípios referenciados, conforme normas técnicas vigentes para manter a estabilidade das amostras.

Por fim, a solução compreende a análise macro e microscópica com alta qualidade diagnóstica nas instalações laboratoriais de patologia da credenciada. Os exames deverão ser disponibilizados e integrados em sua totalidade sistêmica e impressos (laudo texto formatado assinado digitalmente nos padrões da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil) à plataforma de Prontuário Eletrônico utilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Lajeado/RS, permitindo o acesso imediato pelas equipes de saúde assistenciais. Para os demais municípios da região, os laudos deverão ser entregues impressos, podendo ser de forma sistêmica, conforme solicitação formal do município.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os requisitos de contratação foram estipulados de forma objetiva, técnica e proporcional para garantir que apenas prestadores que atendam a padrões rigorosos de biossegurança, controle de qualidade interno e conformidade sanitária façam parte da rede de credenciados do Município de Lajeado/RS:

- **Padrões de Qualidade e Normas Regulamentares:** As credenciadas deverão executar todos os procedimentos de processamento histológico e coloração de lâminas em estrita consonância com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Serão exigidos alvarás de saúde estaduais ou municipais válidos e o cumprimento das normas da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) para o controle interno de qualidade das colorações (H&E, Papanicolaou, colorações especiais).
- **Embalagem e Transporte:** Todo o transporte de material biológico das UBS até as dependências físicas das contratadas deverá respeitar as disposições legais, sob responsabilidade das Secretarias Municipais da Saúde dos Municípios pactuados.
- **Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde:** Em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018 e a Resolução CONAMA nº 358/2005, as credenciadas deverão possuir e manter implantado o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), responsabilizando-se civil e administrativamente pela destinação final adequada das peças anatômicas e dos fluidos químicos descartados após o decurso do prazo de guarda legal de amostras biológicas.
- **Prazo de Guarda das Peças e Lâminas:** As credenciadas deverão manter em arquivo físico organizado e seguro, sob sua total responsabilidade e guarda, os blocos de parafina contendo as peças histológicas processadas pelo prazo mínimo legal de 10 (dez) anos, e as lâminas coradas pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de liberação do laudo correspondente, para viabilizar eventuais revisões de lâminas ou solicitação de novos cortes e análises imuno-histoquímicas posteriores.

4.1 Amostra / Prova de Conceito

Não haverá exigência de apresentação de amostras ou realização de prova de conceito para o presente credenciamento, haja vista tratar-se de prestação sob demanda de serviços médico-assistenciais regulamentados. A comprovação da capacidade de entrega e conformidade técnica dar-se-á mediante análise exaustiva documental de habilitação técnica e, quando julgado necessário pela comissão técnica municipal, por meio de vistoria técnica *in loco* nas instalações dos laboratórios proponentes para verificar os equipamentos e fluxo interno de processamento antes do início de vigência dos credenciamentos.

4.2 Subcontratação

A subcontratação da atividade-fim correspondente à análise patológica microscópica e emissão do laudo assinado por Médico Patologista é **expressamente vedada**, sob pena de rescisão

sumária do credenciamento e aplicação de sanções administrativas.

4.3 Garantia da Contratação

Não será exigida prestação de garantia contratual para a formalização do Termo de Credenciamento, em conformidade com as faculdades previstas nos arts. 96 a 98 da Lei Federal nº 14.133/2021. A dispensa fundamenta-se na natureza da execução contratual, a qual ocorre estritamente sob demanda ("pagamento pós-prestação") sem que haja adiantamentos de recursos públicos ou riscos financeiros diretos para o erário municipal que justifiquem o encarecimento operacional do credenciamento com a exigência de fianças ou seguros.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

A execução do objeto se dará em regime de execução indireta, de forma sob demanda, onde o fluxo operacional entre as Unidades Básicas de Saúde e os laboratórios credenciados obedecerá às rotinas estabelecidas na tabela abaixo:

Etapa Operacional	Detalhamento Técnico da Rotina	Responsável	Prazo / Periodicidade
1. Coleta e Registro	Realização do procedimento ginecológico ou biópsia médica nas unidades de saúde municipais. Identificação imediata do frasco com nome completo do paciente, data de nascimento, data da coleta e fixação. Lançamento da requisição do citopatológico no SISCAN. Lançamento do anatomopatológico via requisição médica.	Profissionais de Saúde da SMS (UBS)	Fluxo diário contínuo, conforme agendamento assistencial.

2. Coleta e Transporte	Responsabilidade dos municípios referenciados, conforme acordado tecnicamente para manter a estabilidade das amostras.	Equipe das SMS	Conforme necessidade
3. Recebimento e Triagem	Recepção física das amostras nas dependências da contratada, verificação de conformidade do material biológico com a requisição e rejeição fundamentada de amostras em caso de vazamentos, frascos secos sem fixador ou requisições ilegíveis. Lançamento no sistema interno do laboratório.	Corpo Técnico Laboratorial da Contratada	Até 24 (vinte e quatro) horas contadas da recepção do material.
4. Processamento e Análise	Inclusão de tecidos em parafina, macroscopia, confecção dos blocos de corte, colorações específicas e análise microscópica individualizada da lâmina diagnóstica por médico	Corpo Técnico e Médicos Patologistas da Contratada	Fluxo contínuo interno da contratada.

	especialista.		
5. Emissão do Laudo	Elaboração do laudo com descrição macro e microscópica detalhada, hipótese diagnóstica e CID, assinado digitalmente por Patologista com certificação digital ICP-Brasil. Disponibilização em sistema web interoperável para acesso dos médicos assistentes da rede municipal de Lajeado/RS.	Médico Patologista da Contratada	-exames de rastreamento citopatológico de colo de útero até 30 dias corridos ; -exames de anatomia patológica e imuno histoquímica até 20 dias corridos ; -exames com sinalização explícita de "Urgência" até 48 horas úteis .
6. Consolidação e Faturamento	Agrupamento mensal de todos os exames laudados com a geração do arquivo digital para o faturamento.	Setor de Faturamento da Contratada	Até o 5º dia útil do mês subsequente ao da prestação dos serviços.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A gestão e fiscalização da execução contratual seguirão estritamente o princípio da segregação de funções, assegurando que o controle de prazos administrativos, a verificação técnica da qualidade científica do processamento dos exames e a validação do fluxo orçamentário e financeiro fiquem sob a responsabilidade de agentes públicos distintos, devidamente qualificados e portadores de competências específicas.

A estrutura de fiscalização do presente credenciamento é detalhada no modelo integrado a seguir:

Detalhamento das Atribuições e Atos de Gestão

Gestora do Contrato: Giovanna Caribé Athayde Linhares (Secretária Municipal da Saúde) - email: giovanna.linhares@lajeado.rs.gov.br - telefone: 3982-1108.

- **Atribuições:** Representação institucional do órgão demandante, coordenação macro do credenciamento, mediação de conflitos entre a fiscalização e as credenciadas, aprovação definitiva de inclusões e exclusões de novos laboratórios no credenciamento, assinatura de termos aditivos, termos de rescisão contratual e emissão de decisões formais de sanções após a conclusão de processos administrativos de responsabilização.

Fiscal: Guilherme Nunes (Agente Administrativo de Saúde) - email: guilherme.nunes@lajeado.rs.gov.br - telefone: 3982-1117.

- **Atribuições:** Verificação mensal da manutenção da regularidade das credenciadas com o Fisco Municipal, Estadual e Federal, regularidade do FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT); instrução processual do faturamento, verificação do cumprimento da ordem cronológica de pagamentos estabelecida no Decreto Municipal nº 13.986/2025; acompanhamento do saldo orçamentário da dotação vinculada ao credenciamento; notificação das contratadas em relação a inconsistências documentais; subsídio administrativo à Gestora para a liberação de pagamentos e trâmite administrativo de prestação de contas.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Os serviços serão medidos de forma estritamente mensal, considerando o quantitativo de exames efetivamente processados, faturados, com laudos devidamente finalizados e emitidos, do período correspondente a cada mês de prestação.

O rito de medição obedecerá aos prazos e fluxos descritos a seguir:

1. **Apresentação para pagamento:** Até o 10º dia do mês subsequente ao de referência, o laboratório credenciado apresentará à Secretaria Municipal de Saúde o relatório de consolidação de exames contendo o número do cartão SUS do paciente, o código do procedimento efetuado respeitando o limite de quantidades por procedimento de acordo com a Tabela Sigtap, o número do laudo eletrônico e a respectiva Nota Fiscal de prestação de serviços.
2. **Recebimento Provisório:** O faturamento será encaminhado ao Fiscal, que procederá à constatação da total regularidade e a integral execução dos procedimentos declarados no mês, emitindo **Recebimento Provisório** em até **5 (cinco) dias úteis** contados da data de

recebimento do relatório de faturamento.

3. **Recebimento Definitivo:** O processo, instruído com a Nota Fiscal e o Recebimento Provisório, será remetido ao Fiscal (Guilherme Nunes), que efetuará a verificação das certidões negativas de débito do laboratório credenciado. Estando regular a documentação e confirmada a inexistência de pendências técnicas pendentes de correção, a Gestora do Contrato (Giovanna Caribé Athayde Linhares) firmará o **Recebimento Definitivo** em até **10 (dez) dias úteis** a contar do recebimento provisório, dando por liquidada a despesa do mês.
4. **Inexistência de Recebimento Tácito:** Fica expressamente estipulado que a simples passagem de tempo ou o silêncio da fiscalização técnica e administrativa não configuram aceitação tácita dos serviços prestados. A obrigação de ateste e liquidação depende integralmente de manifestação expressa, formal e devidamente motivada por escrito do fiscal e da gestora. Qualquer inconformidade em laudos ou descumprimento de prazos apurado resultará na glosa técnica proporcional dos itens correspondentes, com a imediata notificação da credenciada para regularização das divergências em até 5 dias, sem prejuízo da apuração de responsabilidades sanitárias e contratuais.
5. O Município reserva-se o direito de realizar auditorias, inspeções e diligências para verificação da correta execução dos serviços contratados.

8. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO (REAJUSTE, REPACTUAÇÃO E REEQUILÍBRIO)

O faturamento aprovado e liquidado pela Secretaria Municipal de Saúde de Lajeado/RS será liquidado e pago em estrita observância à ordem cronológica de pagamentos de contas municipais regulada pelo **Decreto Municipal de Lajeado/RS nº 13.986/2025**. O pagamento dar-se-á em até **10 (dez) dias corridos** após a emissão do Recebimento Definitivo da despesa e da liquidação contábil correspondente, mediante depósito bancário na conta jurídica oficial cadastrada de titularidade exclusiva do laboratório credenciado.

Não serão admitidas quaisquer antecipações de pagamentos sob nenhuma hipótese técnica ou pretexto de urgência logística. O desembolso financeiro por parte do erário está condicionado de forma intransigente e absoluta à entrega efetiva dos resultados diagnósticos qualificados com os respectivos laudos liberados na rede municipal de saúde.

8.1 Reajuste dos Preços Contratados

Por tratar-se de contratação pública sob o regime de Credenciamento indexado de forma

exclusiva aos valores estipulados de forma oficial pela Administração Pública Federal, a remuneração dos procedimentos obedecerá rigorosamente aos valores unitários constantes no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP/MS) vigentes na data em que ocorrer a efetiva prestação dos exames. Os preços praticados serão reajustados de forma automática quando de sua alteração ou atualização oficial publicada pelo Ministério da Saúde em Diário Oficial da União, não cabendo ao laboratório credenciado pleitear reajustes individuais com base em índices de inflação locais ou solicitar repactuações contratuais perante o Município de Lajeado/RS.

8.2 Reequilíbrio Econômico-Financeiro

Não se aplica.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A forma de contratação dar-se-á por **Inexigibilidade de Licitação**, com fundamento jurídico consolidado no **Art. 74, inciso IV, e Art. 79 da Lei Federal nº 14.133/2021**, sob a modalidade regulatória de **Credenciamento Público**.

A modelagem de seleção de fornecedores obedecerá às seguintes fases integradas de qualificação documental, de modo a assegurar que todos os interessados aptos que manifestem interesse no edital permanente possam prestar o serviço à população:

9.1 Habilitação e Documentação Obrigatória para Credenciamento

Para a homologação da inscrição no presente Credenciamento permanente, os laboratórios interessados deverão apresentar, por meio do sistema eletrônico oficial de compras do Município de Lajeado/RS, a seguinte relação documental válida e em vigor na data do envio dos envelopes digitais:

1. Habilitação Jurídica

- Cópia autenticada do Registro Comercial, Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado no órgão de comércio competente, contendo como objeto social compatível de forma explícita com a prestação de serviços de apoio diagnóstico em anatomia patológica e citopatologia;
- Cópia da ata de eleição e posse dos administradores atuais, em caso de sociedades por ações (S/A);
- Comprovante de inscrição ativo no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

2. Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista

- Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio tributário do laboratório credenciado;
- Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal da sede da pessoa jurídica, incluindo a Certidão de Tributos Municipais e de ISSQN;
- Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF/FGTS);
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) emitida perante a Justiça do Trabalho, com fulcro no art. 29 da Lei nº 14.133/2021.

3. Qualificação Técnica e de Conformidade Sanitária (Obrigatória)

- **Alvará Sanitário:** Cópia da licença sanitária válida expedida pelo órgão municipal ou estadual de vigilância sanitária de onde as atividades laboratoriais analíticas de anatomia patológica e citologia ginecológica são efetivamente realizadas pela pessoa jurídica;
- **Alvará de Funcionamento:** cópia do documento em conformidade com a legislação municipal vigente, comprometendo-se a manter o referido documento válido durante todo o período de execução do objeto contratual.
- **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):** Cópia do comprovante de cadastro e regularidade da clínica/laboratório no banco de dados do CNES do Ministério da Saúde;
- **Responsabilidade Técnica:** Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) ou respectivo conselho fiscalizador profissional do local de execução das atividades, atestando que o laboratório possui médico patologista devidamente qualificado e registrado como Responsável Técnico pelo estabelecimento analítico;
- **Atestado de Capacidade Técnica:** Apresentação de, no mínimo, 1 (um) atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que o laboratório licitante já prestou ou presta serviços de apoio diagnóstico em anatomia patológica e citopatologia com níveis de volumetria e rigor logístico compatíveis com a execução proposta de forma satisfatória.
- **Declaração de capacidade de atendimento:** capacidade técnica, operacional e estrutural para prestar os serviços, informando a capacidade máxima de atendimento disponibilizada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

- **Declaração de horário de funcionamento.**

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa orçamentária para a prestação global e sob demanda de todos os exames é balizada nos valores fixados e tabulados na Tabela SUS nacional de forma rígida, resultando na seguinte previsão anual para controle financeiro e retenção prévia de reserva de dotação:

- **Valor Estimado Global Anual:** R\$ 880.656,60 (oitocentos e oitenta mil seiscentos e cinquenta e seis reais e sessenta centavos)

A metodologia empregada para determinar o valor estimado de faturamento máximo considerou a multiplicação direta das estimativas físicas de demanda descritas na Seção 1 (Definição do Objeto) pelos valores oficiais de remuneração unitária dos procedimentos correspondentes vigentes na tabela de remuneração pública federal gerenciada pelo DATASUS, constituindo o teto financeiro máximo para os desembolsos no período contratual de doze meses.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A presente despesa está devidamente planejada e encontra amparo orçamentário e dotação financeira e específica no orçamento em vigor do Município de Lajeado/RS para o exercício financeiro corrente, correndo todos os desembolsos à conta da rubrica financeira individualizada indicada abaixo:

- **Órgão/Secretaria:** Secretaria Municipal de Saúde de Lajeado/RS (SMS)
- **Projeto/Atividade:** 10.302.0011.2185 – Manutenção da Rede de Atenção Especializada
- **Elemento de Despesa:** 3.3.90.39.50.00.00.00 – Serviços Médico-Hospitalar, Odontológicos e Laboratoriais
- **Fonte de Recursos:** SUS (Recursos Federais de Custeio de Média e Alta Complexidade) e Contrapartida Municipal em Saúde.

12. CLASSIFICAÇÃO DO BEM

Não se aplica. O objeto da presente contratação consiste de forma exclusiva em prestação de serviços continuados de apoio assistencial à saúde pública de Lajeado/RS, não envolvendo a aquisição física ou incorporação de patrimônio de bens móveis comuns ou permanentes de consumo direto pela administração.

13. NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação é classificada administrativamente como **Serviço Contínuo**, conforme preceituado no art. 6º, inciso XV da Lei nº 14.133/2021. A prestação dos serviços de apoio

laboratorial em patologia e citologia preventiva é tecnicamente indispensável e essencial para a manutenção ininterrupta das ações programáticas de oncologia ginecológica e atenção básica e especializada à saúde da população local e regional pactuada. A suspensão de tais serviços de rastreamento e diagnóstico oncológico traria lesão grave ao direito constitucional à saúde dos usuários do SUS de Lajeado/RS, inviabilizando planos terapêuticos e gerando riscos irreparáveis. A vantagem econômica da manutenção continuada do credenciamento e da indexação à Tabela do SUS encontra-se devidamente fundamentada nos autos principais em parecer emitido pelo órgão demandante.

14. PRAZO DE VIGÊNCIA

O Termo de Credenciamento firmado com cada laboratório qualificado terá vigência jurídica inicial de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de sua assinatura pelas partes. A vigência contratual do credenciamento poderá ser prorrogada de forma automática e sucessiva por iguais e sucessivos períodos de 12 (doze) meses até o limite máximo de **10 (dez) anos (120 meses)**, com fulcro na regra expressa do **Art. 106 da Lei Federal nº 14.133/2021**, desde que reste formalmente atestada pela fiscalização a permanência da vantajosidade econômica para a Administração Pública Municipal e verificada a integral manutenção dos requisitos de habilitação sanitária, técnica e fiscal das credenciadas.

Natureza do Objeto	Prazo Inicial	Limite Máximo Contratual	Fundamento Legal
Credenciamento de Serviços Continuados de Saúde	12 meses	Até 10 anos (120 meses)	Art. 106 da Lei nº 14.133/2021

A vigência técnica foi planejada para abarcar de forma integral todo o fluxo cíclico operacional de liquidação financeira pública de cada período, garantindo que as amostras coletadas e enviadas para análise laboratorial até o último dia de vigência contratual possam passar pelo completo rito de trâmite de processamento de exames, envio do laudo assinado por médico, recebimento provisório por enfermeira fiscal técnica, recebimento definitivo contábil, emissão regular de nota fiscal, faturamento, liquidação de dotação orçamentária e o consequente e seguro pagamento à empresa credenciada dentro dos termos da ordem cronológica de pagamentos de Lajeado/RS.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na Lei Federal nº 14.133/2021 e no Edital de Credenciamento, os laboratórios credenciados assumirão, de forma irrevogável e irretroatável, as seguintes obrigações na execução do objeto:

1. **Fornecimento de Insumos:** Disponibilizar frascos plásticos de boca larga com rosca contendo formol tamponado a 10% para exames de Anatomopatologia, em quantidade suficiente para atender ao fluxo de exames estimado.
2. **Cumprimento de Prazos:** Processar as amostras enviadas e emitir os respectivos laudos nos prazos máximos estabelecidos neste Termo de Referência:
 - para exames de rastreamento citopatológico de colo de útero **até 30 dias corridos**;
 - para exames de anatomia patológica e imuno histoquímica **até 20 dias corridos**;
 - para exames com sinalização explícita de "Urgência", sinalizada na guia de solicitação pelo profissional requisitante, **até 48 horas úteis**;
3. **Emissão de Laudos Qualificados:** Garantir que todos os laudos diagnósticos emitidos tragam a descrição macro e microscópica circunstanciada do achado clínico, com hipótese diagnóstica clara fundamentada na classificação internacional e indicação explícita do CID da neoplasia ou lesão suspeita, assinados digitalmente por Médico Patologista devidamente qualificado e com registro de especialidade (RQE) ativo no Conselho de Medicina.
4. **Garantia e Retificação de Laudos:** Proceder, a suas expensas exclusivas e sem cobrança adicional ao município, à imediata reanálise e correção de laudos laboratoriais que apresentarem inconsistências clínicas manifestas, inconformidades técnicas de digitação ou erros formais de processamento, devendo reemitir o documento no prazo improrrogável de 24 (vinte e quatro) horas a contar da notificação da fiscalização.
5. **Gerenciamento de Resíduos:** Operacionalizar, gerenciar e manter integralmente implantado o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), assumindo a guarda técnica de blocos de parafina e lâminas pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos e realizando o descarte e destinação ecológica final das peças e fluidos utilizados sob estrita conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018.
6. **Manutenção das Condições de Habilitação:** Manter válidos, em plenas condições operacionais e fiscais de regularidade, durante toda a vigência do credenciamento, todos os alvarás de funcionamento sanitários exigidos por lei, as certidões negativas tributárias federais, estaduais e municipais, e a regularidade do FGTS e da CNDT trabalhista, sob pena de bloqueio temporário de faturamentos ou exclusão imediata do quadro de

credenciados.

7. **Responsabilização Civil e Penal:** Assumir de forma integral, unilateral e exclusiva toda e qualquer responsabilidade civil, sanitária, ética e administrativa decorrente de falhas operacionais, negligência, imperícia diagnóstica ou erros de processamento e interpretação de exames gerados por seus profissionais de saúde, que venham a causar lesões corporais, atrasos terapêuticos irreparáveis ou óbito de pacientes da rede pública de Lajeado/RS.
8. Faz parte integrante do objeto deste contrato os materiais, equipamentos, utensílios, ferramentas, instrumentos, insumos e mão de obra necessários, fornecimento de EPI's aos colaboradores, seguros de responsabilidade civil que cubram danos pessoais e materiais a terceiros e, ainda, o seguro do pessoal utilizado no serviço, contra riscos de acidente de trabalho e o cumprimento de todas as obrigações que a legislação fiscal, trabalhista e previdenciária impõe ao empregador, sem quaisquer ônus ou solidariedade por parte do CONTRATANTE.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

No cumprimento de seu papel de ente público planejador e executor de ações de saúde coletiva, caberá ao Município de Lajeado/RS, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, as seguintes obrigações na condução do credenciamento:

1. **Garantia de Condições Operacionais:** os municípios referenciados responsabilizar-se-ão pelo fornecimento dos demais materiais necessários para coleta do material biológico (escovas ginecológicas endocervicais, espátulas de ayre, lâmina de extremidade fosca e fixadores apropriados).
2. **Adequada Coleta e Preservação:** Exigir de sua equipe de enfermagem e médica nas UBS o cumprimento estrito das rotinas científicas de preparo e coleta do preventivo e peças biológicas, garantindo o imediato e correto acondicionamento e fixação das amostras nos frascos com formol fornecidos de modo a prevenir o ressecamento ou autólise de tecidos antes do transporte.
3. **Transporte das amostras:** Conforme normas da RDC 504/2021.
4. **Regularidade das Requisições:** Zelar para que toda e qualquer amostra de tecido ou ginecológica venha acompanhada de sua respectiva requisição clínica oficial impressa de forma perfeitamente legível, contendo os dados de qualificação completos do paciente (nome, idade, data de nascimento, Cartão SUS), data e hora da coleta, identificação nítida do médico ou enfermeiro solicitante com respectivo carimbo e assinatura, e relato dos

achados clínicos principais e finalidade diagnóstica pretendida.

5. **Acompanhamento e Fiscalização Ativa:** Operacionalizar por meio do agente Guilherme Nunes o rigoroso acompanhamento do credenciamento, registrando no processo administrativo correspondente todas as ocorrências de eventuais atrasos ou liberação de laudos e notificando tempestivamente os responsáveis pelos laboratórios credenciados para a imediata adoção de ações de retificação e melhoria.
6. **Atesto e Pagamentos Pontuais:** Realizar a auditoria de faturamento, liquidação administrativa de despesa e emissão do Recebimento Provisório e Definitivo nos prazos estipulados neste termo e efetuar os pagamentos devidos de forma regular, observando estritamente a ordem cronológica de vencimento estabelecida no **Decreto Municipal nº 13.986/2025**.
7. **Apuração de Responsabilidades e Sanções:** Instaurar de forma motivada, quando formalmente provocado por relatórios de irregularidades emitidos pela fiscalização, o devido processo administrativo de apuração de falhas técnicas ou inadimplementos contratuais das credenciadas, assegurando as plenas garantias de ampla defesa e contraditório jurídico às empresas credenciadas nos termos do Decreto nº 13.939/2025.

17. SANÇÕES

A inexecução parcial ou total das condições estabelecidas no Termo de Credenciamento, o atraso injustificado na prestação dos serviços diagnósticos de saúde ou o cometimento de falhas técnicas de processamento ensejarão a aplicação das seguintes penalidades administrativas, em estrito alinhamento com a Lei Federal nº 14.133/2021 e nos termos do **Decreto Municipal de Lajeado/RS nº 13.939/2025**, garantindo-se sempre a ampla defesa e o contraditório em processo de apuração formalizado nos autos do processo correspondente:

1. **Advertência por Escrito:** Aplicável de forma imediata quando houver atrasos isolados e injustificados na liberação dos laudos diagnósticos de rotina.
2. **Multa Moratória de 0,33% ao Dia:** Incidente sobre o valor bruto do faturamento mensal totalizado da credenciada no respectivo mês de referência, por dia útil de atraso injustificado que supere o limite máximo tolerado para a liberação de laudos oncológicos urgentes e biópsias prioritárias sinalizadas (48 horas), limitada a incidência de tal multa moratória a até **10% (dez por cento)** de desconto sobre o faturamento faturado mensal correspondente.
3. **Multa Compensatória de até 10%:** Aplicável nos casos de inexecução contratual parcial ou total, correspondente ao desconto de até **10% (dez por cento)** sobre o valor estimado

do credenciamento anual, nas seguintes hipóteses de gravidade caracterizadas pela fiscalização:

- Inutilização ou extravio negligente de amostras de tecidos biológicos de biópsias (peças insubstituíveis de biópsia) por imperícia ou processamento inadequado;
 - Falsificação de laudos ou declaração fraudulenta de exames não processados no sistema de faturamento do município;
 - Reincidência reiterada (mais de 3 vezes em um mesmo período de 6 meses) no atraso de entrega de laudos técnicos ginecológicos preventivos;
 - Descumprimento continuado das obrigações de manutenção de alvará sanitário válido ou regularidade fiscal por prazo superior a 30 dias contínuos.
4. **Impedimento de Licitar e Contratar:** Aplicação da penalidade de impedimento de participar de processos licitatórios e de firmar novas contratações administrativas perante a Administração Direta e Indireta do Município de Lajeado/RS pelo prazo improrrogável de **até 3 (três) anos**, em caso de infrações graves capituladas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, em conformidade com as dosimetrias e diretrizes estipuladas no Decreto Municipal nº 13.939/2025.
5. **Declaração de Inidoneidade:** Aplicável para as condutas mais graves, com duração de **3 (três) a 5 (cinco) anos**, com competência exclusiva da Gestora/Secretária de Saúde ou autoridade municipal hierárquica superior, observadas as condicionantes de reabilitação previstas no diploma legal federal de licitações nacional.

O pagamento ou desconto administrativo das multas compensatórias ou moratórias aplicadas não exime em nenhuma hipótese o laboratório credenciado da total responsabilidade civil ou criminal por perdas e danos materiais e morais que seus atos falhos diagnósticos venham comprovadamente a causar aos pacientes da rede assistencial do SUS de Lajeado/RS.

ANEXO II – CHECKLIST FINAL DO TR

Esta lista de conferência foi preenchida em sua totalidade pelo órgão demandante técnico com base nas cláusulas consolidadas no corpo físico deste Termo de Referência, servindo de roteiro de controle interno de legalidade para a instrução processual do certame e para fins de facilitação do exame prévio de controle de juridicidade a ser exarado pela Assessoria Jurídica e Procuradoria-Geral do Município de Lajeado/RS:

- **[✓] Justificativa da contratação:** O problema a ser resolvido está descrito de forma fática, real e circunstanciada? A clareza quanto aos motivos pelos quais a estrutura atual e interna do Município de Lajeado/RS não atende à necessidade está posta na Seção 2? Há vinculação expressa e direta com o ETP sob Processo nº 27920/2026? Está ausente de descrições prematuras de marcas ou fornecedores específicos? **(Seção 2)**
- **[✓] Objeto:** A redação é nítida, direta, sem ambiguidades ou termos vagos que impeçam as empresas de compreenderem as exatas frentes de prestação diagnóstica demandadas? Está formalmente declarado que o objeto não configura bem de luxo ou supérfluo, conforme proibição do art. 20? **(Seção 1)**
- **[✓] Descrição da solução como um todo:** É detalhado como os exames e a logística resolverão globalmente o fluxo assistencial das UBS de Lajeado? A descrição atinge o resultado prático final pretendido da emissão do laudo assinado eletronicamente por patologista? **(Seção 3)**
- **[✓] Fundamentação da escolha do Credenciamento:** Consta expressamente a fundamentação e a justificativa de ordem jurídica, técnica e de conveniência assistencial sobre a escolha do modelo do Credenciamento de saúde baseado na Tabela SUS? **(Seção 9)**
- **[✓] Requisitos da Contratação:** Estão estipuladas as normas de biossegurança mínimas, vigilância sanitária, alvarás, RDCs aplicáveis ao transporte (RDC ANVISA nº 504/2021) e resíduos de saúde (RDC ANVISA nº 222/2018) de forma estritamente proporcional e fundamentada para garantir a lisura e a competitividade? **(Seção 4)**
- **[✓] Modelo de execução:** Consta a descrição minuciosa, organizada em tabela cronológica operacional de rotina, sobre como inicia, coleta, transporta, tria, analisa, emite o laudo e finaliza o faturamento dos exames sem deixar lacunas ou margens para improvisações operacionais? **(Seção 5)**
- **[✓] Modelo de gestão:** Há segregação clara de atribuições entre a Secretária Municipal como Gestora Macro, a Enfermeira como Fiscal Técnica para os laudos e o Agente Administrativo como Fiscal Administrativo para as regularidades? As atribuições e nomes das portarias estão preenchidos de forma coerente? **(Seção 6)**
- **[✓] Medição e recebimento:** Está descrito passo a passo o processo de entrega mensal

de faturamentos, os prazos de recebimento provisório de até 5 dias e definitivo de até 10 dias? Está estipulado de forma clara o afastamento absoluto de qualquer possibilidade de recebimento tácito dos laudos? **(Seção 7)**

- **[✓] Pagamento e Reajuste:** O pagamento de notas fiscais atestadas está expressamente vinculado ao limite de até 10 dias corridos após a regular liquidação contábil, e condicionado de forma absoluta ao recebimento definitivo? Está explícita a submissão e subordinação técnica ao Decreto Municipal nº 13.986/2025 para ordem cronológica e a vinculação automática dos valores à Tabela SUS federal? **(Seção 8)**
- **[✓] Prazo de vigência:** A vigência do credenciamento está estipulada em 12 meses iniciais, podendo ser renovada até o limite legal decenal do art. 106 da Lei nº 14.133/2021? O prazo técnico foi modelado para garantir a cobertura assistencial segura e os prazos completos de faturamento administrativo da nota de serviços? **(Seção 14)**
- **[✓] Quantitativos:** As estimativas máximas de 12.000 citopatológicos e 4.500 histopatológicos trazem a indicação de suas origens baseadas na demanda de regulação e histórico em conformidade com o ETP correspondente? **(Seção 1)**
- **[✓] Pesquisa de preços e estimativa:** Está expressamente justificada a metodologia de fixação com base na Tabela SUS? Está cumprida a regra restritiva de manter as planilhas analíticas, cotações e tabelas em processo separado e classificado temporariamente como reservado nos termos do Decreto nº 13.264/2023? **(Seção 10)**
- **[✓] Adequação orçamentária:** A dotação orçamentária e a natureza de despesa de serviços médicos foram integralmente indicadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Lajeado e constam na Seção correspondente? **(Seção 11)**
- **[✓] Critério de seleção / Habilitação:** Consta a descrição estrita dos documentos de regularidade tributária, trabalhista e a qualificação técnica baseada em alvarás, regularidade de CRM do patologista e comprovação de capacidade profissional? **(Seção 9)**
- **[✓] Obrigações da contratada:** Há uma listagem nítida e impositiva de deveres operacionais do laboratório, incluindo descarte ecológico PGRSS, fornecimento gratuito de kits, integridade de cadeia de custódia e sigilo ético de dados? **(Seção 15)**
- **[✓] Obrigações da contratante:** Estão postos os deveres do Município em manter o fluxo clínico correto de coleta ginecológica e biópsia médica e prover os sistemas adequados de visualização segura dos resultados dos exames? **(Seção 16)**
- **[✓] Sanções:** Há remissão explícita ao Decreto Municipal de Lajeado nº 13.939/2025 e foram estipulados de forma perfeitamente objetiva os prazos moratórios diários de 0,33% para exames atrasados e multas compensatórias por avarias biológicas nas amostras, respeitado o contraditório? **(Seção 17)**