

# TERMO DE REFERÊNCIA

# 1 APRESENTAÇÃO

Em atendimento ao disposto nos artigos 6º, IX e 7º, I, da Lei 8.666/93 e com a finalidade de ofertar serviços de média complexidade em saúde, bem como garantir o acesso aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS elaboramos o presente Termo de Referência.

# 2 OBJETO

Este Termo de Referência tem por finalidade detalhar todos os aspectos necessários ao credenciamento de serviços especializados que possuam todas as condições à execução de Diagnóstico em Laboratório Clínico, pessoas jurídicas, objetivando atender as necessidades dos usuários, de forma complementar ao Sistema Único de Saúde – SUS.

# 3 CONDIÇÕES DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

O prestador deverá oferecer o serviço em tela no território do Município de Moreno, respeitando as condições técnicas adequadas para a realização dos procedimentos, seguindo os dispositivos legais vigentes, as normas e procedimentos preconizados pelas sociedades médicas e pelo Ministério da Saúde.

As empresas interessadas, doravante, deverão apresentar solicitação de credenciamento que atenda aos requisitos do presente Termo de Referência.

### 4 JUSTIFICATIVA

Considerando:



- a) A Constituição Federal (art. 30, inciso VII) e a Lei Orgânica da Saúde (art. 18, inciso I, e art. 17, inciso III) que preconizam que compete ao município e, supletivamente, ao Estado, gerir e executar serviços públicos de atendimento à saúde da população, podendo recorrer, de maneira complementar aos serviços ofertados pela iniciativa privada, quando os serviços de saúde da rede pública forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial necessária;
- b) A Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que define no Título II, Disposição Preliminar, Art. 4º, que o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das Fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). O § 2º indica que a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS) em caráter complementar;
- c) PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 2, de 28/09/2017 (Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde ANEXO 2 DO ANEXO XXIV Diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS Origem: PRT MS/GM 3410/2013).
- d) A Portaria DE CONSOLIDAÇÃO Nº 03, de 28/09/2017 (Anexo I Diretrizes para Organização da Rede de Atenção à Saúde do SUS).
- e) A Portaria de Consolidação nº 05, de 28/09/2017 (Capítulo VIII da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde).
- f) O Decreto nº 7.508, de 28 de julho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde -SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;
- g) Os contidos na Nota Técnica da Coordenação de Regulação em saúde, de 03/01/2022, anexada a este Termo de Referência, que apontam:



- I. A escassez de Exames de Diagnóstico em Laboratório Clínico na Rede Municipal, para assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde SUS munícipes de Moreno, gerando, atualmente, uma demanda reprimida, em mais de 07 (sete) meses, para realização de exames laboratoriais.
- II. A necessidade da contratação de prestadores de serviços de saúde, de forma complementar a Rede SUS/Municipal. Reforçando o compromisso que a Secretaria de Saúde de Moreno tem com a universalidade, acessibilidade, continuidade do cuidado, integralidade da atenção, responsabilização, humanização e equidade.

Assim exposto, faz-se necessária à contratação de prestadores de serviços de saúde, da Rede Privada, de forma complementar a Rede SUS/Municipal.

# 5 QUANTIFICAÇÃO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Os exames de Diagnóstico em Laboratório Clínico a serem contratados constam da Tabela SUS e estão agrupados de acordo com o **Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPM) do SUS – SIGTAP, link <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp</a>.** 

A contratação destes procedimentos está fundamentada na Nota Técnica da Coordenação de Regulação que aponta a necessidade **anual** de contratação de **341.305 exames de analises clinicas**, conforme demonstrado no Quadro 01, abaixo:

QUADRO 1 - PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO EM LABORATÓRIOCLÍNICO NECESSÁRIOS À REDE DE SAÚDE DE MORENO.

Forma de Organização	Necessidade / Ano (1) (2)	Oferta de Procedimentos Rede Própria	Necessidade a ser contratada / Ano
02.02.01. EXAMES BIOQUÍMICOS	127.584	7.238	120.346
02.02.02. EXAMES	90.000	2.944	87.056



HEMATOLÓGICOS E HEMOSTASIA 02.02.03, EXAMES SOROLÓGICOS E IMUNOLÓGICOS 1.694 31.752 30.058 02.02.04. EXAMES COPROLÓGICOS 0 15.876 15.876 02.02.05. EXAMES DE UROANÁLISE 31.752 2.114 29.638 02.02.06. EXAMES HORMONAIS 31.752 261 31.491 02.02.07 - EXAMES TOXICOLÓGICOS OU DE MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA 100 0 100 02.02.08. EXAMES MICROBIOLÓGICOS 10.000 0 10.000 02.02.09. EXAMES EM OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS 7.464 0 7.464 02.02.10 - EXAMES DE GENÉTICA 0 12 12 02.02.11 - EXAMES PARA TRIAGEM **NEONATAL** 0 1.800 1.800 02.02.12. EXAMES **IMUNOHEMATOLÓGICOS** 7.464 0 7.464 Total 14.251 355.556 341.305

**Fonte:** MS/DATASUS/SIA (Dezembro/21); Portaria de Consolidação nº 01, de 28/09/2017, que revogou a Portaria 1.631/GM, de 1º de outubro de 2015; Distribuição por Forma de Organização - SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; Produção do ano de 202.

# 6 ÁREA DE ABRANGÊNCIA

1. A contratação dos estabelecimentos de saúde para realização de exames de análises clínicas visa atender as necessidades dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, devendo o Prestador estar localizado no Município de Moreno. A demanda será referenciada através da Central de Regulação Municipal e/ou Unidades de Saúde da Rede Municipal, mediante apresentação de formulário próprio, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde, em papel timbrado, carimbado e assinado por responsável, previamente identificado.



# 7 IMPACTO FINANCEIRO

Um milhão quinhentos e setenta e quatro mil quatrocentos e vinte e cinco reais e setenta e seis centavos

Para o cálculo do impacto financeiro foram considerados:

- 7.1 O quantitativo descrito no Quadro 1;
- 7.2 O impacto financeiro anual está estimado em R\$ 1.574.425,76 (um milhão quinhentos e setenta e quatro mil quatrocentos e vinte e cinco reais e setenta e seis centavos);
- 7.3 Fonte de Financiamento: Fundo Nacional de Saúde/FNS;
- 7.4 Os valores financeiros dos procedimentos a serem contratados são os valores estabelecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPM) do SUS, link <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp</a>
- **7.5** Demonstrativo do valor do impacto financeiro referente a esta contratação (Quadro 2)

QUADRO 2 - IMPACTO FINANCEIRO DOS PROCEDIMENTOS DE PATOLOGIA CLÍNICA A SEREM CONTRATADOS - Janeiro/ 2022

	Valor	Necessidade a ser contratada			
Forma de Organização	Médio/	Físico		Financeiro	
	Unitário	Ano	Mês	Ano	Mês
	(1)				
02.02.01. EXAMES					
BIOQUÍMICOS	2,59	120.346	10.029	R\$ 311.696,14	R\$ 25.974,68
02.02.02. EXAMES					
HEMATOLÓGICOS E					
HEMOSTASIA	3,61	87.056	7.255	R\$ 314.272,16	R\$ 26.189,35
02.02.03. EXAMES					
SOROLÓGICOS E					
IMUNOLÓGICOS	11,57	30.058	2.505	R\$ 347.771,06	R\$ 28.980,92



02.02.04. EXAMES COPROLÓGICOS 1.323 1,7 15.876 R\$ 26.989,20 R\$ 2.249,10 02.02.05. EXAMES DE UROANÁLISE 3.77 29.638 2.470 R\$ 111.735,26 R\$ 9.311,27 02.02.06. EXAMES **HORMONAIS** 10,7 31.491 2.624 R\$ 336.953,70 R\$ 28.079,48 02.02.07 - EXAMES TOXICOLÓGICOS OU DE MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA R\$ 2.393,00 23,93 100 8 R\$ 199.42 02.02.08. EXAMES **MICROBIOLÓGICOS** 5,99 10.000 833 R\$ 59.900,00 R\$ 4.991,67 02.02.09. EXAMES EM OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS 2,25 7.464 622 R\$ 16.794,00 R\$ 1.399,50 02.02.10 - EXAMES DE GENÉTICA 12 1 141,21 R\$ 1.694,52 R\$ 141,21 02.02.11 - EXAMES PARA TRIAGEM NEONATAL R\$ 1.987,50 13,25 1.800 150 R\$ 23.850,00 02.02.12. EXAMES **IMUNOHEMATOLÓGICOS** 2,73 7.464 622 R\$ 20.376,72 R\$ 1.698,06 R\$ Total 4,12 341.305 28.442 1.574.425,76 R\$ 131.202,15

**Fonte:** MS/DATASUS/SIA (dezembro/21); Distribuição por Forma de Organização - SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; Produção do ano de 2021.

# 8 DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Município de Moreno para o exercício de **2022**, na classificação abaixo:

• Função/Programa: 10 302

• **Ação:** 2.317

• Natureza da Despesa: 33.90.39.00



• Fonte de Recursos: FNS/MAC

# 9 DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

# 9.1 Da Habilitação Técnica Profissional

**9.1.1.** Apresentar titulação do corpo clínico, com especialização na área técnica equivalente ao objeto desta contratualização, cuja habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas do Conselho de Classe correspondente ao objeto da contratação.

# 9.2 Da Habilitação Técnica Operacional

- **9.2.1** Licença vigente para funcionamento, fornecida pela Vigilância Sanitária Municipal.
- **9.2.2** Atestados de pessoas jurídicas públicas e/ou privadas, comprovando a aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste credenciamento.
- **9.2.3** Apresentar comprovação de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES devidamente atualizado até o mês anterior à publicação do aviso de credenciamento; da sede da participante, contemplando o tipo de serviço cadastrado, compatível com a complexidade do atendimento dos serviços e exames a serem executados (credenciados): atendimento prestado, serviços e classificação, nível de hierarquia e turno de atendimento.

Constatada a falta ou irregularidade na documentação apresentada, será comunicado por escrito à proponente, que terá o prazo de 10 (dez) dias para



regularizar as pendências. Caso não sejam supridas as irregularidades no prazo estipulado, o proponente será inabilitado.

Os documentos relativos à habilitação poderão ser apresentados em cópia autenticada por Cartório competente ou em cópias a serem autenticadas pela Comissão, à vista dos originais.

# 10 OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

- **10.1** Atender as disposições legais e se submeter às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS.
- **10.2** Diligenciar para que o CREDENCIAMENTO oriundo deste Termo de Referência viabilize a consecução dos serviços de acordo com os objetivos e finalidades especificados neste Termo Referência e em conformidade com as normas legais pertinentes (ANEXO III).
- **10.3** Responsabilizar-se por todos os danos causados, direta e indiretamente, a terceiros ou à Administração.
- **10.4** Eximir-se de cobrar diretamente do usuário/beneficiário qualquer importância concernente ao procedimento realizado. Constatada a ocorrência de práticas irregulares que importem, ou que possam importar ganhos indevidos em detrimento do patrimônio público, serão aplicadas as penalidades previstas na Portaria SES/PE nº. 186/01.
- **10.5** Indicar ao Gestor do Contrato, designado pela Secretaria Municipal de Saúde:
  - 10.5.1 O interlocutor do Termo de Credenciamento, definido pelo CREDENCIADO, para figurar como



seu Colocutor perante a Secretaria Municipal de Saúde.

- **10.6** Executar perfeitamente o objeto deste Termo de Referência, garantindo a qualidade no atendimento à população atendida pelo SUS.
- **10.7** Manter atualizados regularmente os sistemas de informação vigentes, conforme normas técnico-operacionais preconizados pelo Ministério da Saúde.
- **10.8** Atender com presteza as reclamações sobre a qualidade dos serviços executados, providenciando sua imediata correção, sem ônus para a credenciante.
- **10.9** O credenciado é responsável por arcar com todo e qualquer prejuízo de qualquer natureza causado à credenciante, à administração e/ou a terceiros, por sua culpa ou em consequência de erros, imperícia própria ou de pessoas que estejam sob sua responsabilidade na execução dos serviços contratados.
- **10.10** Garantir a existência e manutenção ou adoção de protocolos clínicos, normas e rotinas técnicas de procedimentos que orientem a realização dos mesmos e de procedimentos administrativos.
- **10.11** O credenciado responderá à credenciante por sua conduta na execução dos serviços objeto deste Termo de Referência.
- **10.12** Submeter-se à regulação, auditoria, ao monitoramento e à avaliação do gestor Municipal do Sistema Único de Saúde SUS.
- **10.13** Entregar ao usuário ou responsável os resultados dos exames, no prazo máximo de **15 dias** após realização dos mesmos.



- **10.14** Garantir o cumprimento das diretrizes da Política Nacional de Humanização do Ministério da Saúde.
- **10.15** Apresentar a documentação exigida, a qualquer tempo pela CREDENCIANTE.
- **10.16** Informar à CREDENCIANTE qualquer alteração que importe a perda total ou parcial, dos requisitos profissionais ou pessoais exigidos como condição para o presente credenciamento.
- **10.17** Apresentar comprovação de inscrição no Cadastro Nacional de estabelecimentos de Saúde CNES devidamente atualizado até o mês anterior à publicação do aviso de credenciamento; da sede da participante, contemplando o tipo de serviço cadastrado.
- **10.18** Submeter-se a avaliações sistemáticas de acordo com o Programa Nacional de Avaliações de Serviços de Saúde PNASS.
- **10.19** Permitir o acesso dos conselheiros Municipais de saúde (controle social) aos serviços, desde que devidamente identificados e mediante prévia comunicação.
- **10.20** Dispor de Sistema de Informação que permita gerar relatórios dos exames realizados, discriminando os procedimentos por Município e Unidade de Saúde solicitante.
- **10.21** Apresentar o relatório mensal das atividades executadas, conforme modelo do Anexo II, acompanhado do Boletim de Produção Ambulatorial BPA em meio magnético, Relatório dos Procedimentos Realizados, por Município e Unidade Solicitante, conforme item anterior e cópia das requisições que originaram esta produção.



- **10.22** Responsabilizar-se por cobrança indevida feita ao paciente ou seu representante, por profissional empregado ou preposto, em razão da execução do contrato firmado.
- **10.23** Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência.
- **10.24** Responsabilizar-se civil, administrativa e penalmente, sob as penas da lei, por quaisquer danos ou prejuízos materiais ou pessoais, que venha a causar e/ou causados pelos seus empregados ou prepostos ao CREDENCIANTE ou a terceiros.
- **10.25** Garantir acessibilidade no atendimento e durante a realização dos exames para as pessoas com deficiência (visual, física, auditiva, intelectuais e múltiplas).
- **10.26** Guardar em sua unidade sede os resultados dos exames realizados, independente de diagnóstico, considerando o período determinado pela legislação.
- **10.27** Executar o objeto do Termo de Credenciamento, garantindo a qualidade no atendimento à população usuária do SUS Municipal, elenco do objeto deste Termo de Referência, e se sujeitar a fiscalização permanente da CREDENCIANTE, durante toda a vigência do Termo de Credenciamento.
- **10.28** Garantir aos trabalhadores com vínculo empregatício todos os direitos trabalhistas de que trata a legislação pertinente.
- **10.29** Obedecer aos dispositivos gerais deste Termo de Referência.



# 11 OBRIGAÇÕES DA CREDENCIANTE

- 11.1 Acompanhar a execução do objeto deste Termo de Referência e efetivar a satisfação do crédito da CREDENCIADA nos termos dispostos no Termo de Credenciamento e respectivo Edital. Prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela CREDENCIADA, e que sejam pertinentes ao objeto do presente Termo de Referência.
- **11.2** Promover, sempre que necessário, a integração entre o colocutor da CREDENCIADA com servidores da CREDENCIANTE, com vistas a facilitar o cumprimento da execução dos serviços contratados.
- **11.3** Notificar por escrito a CREDENCIADA qualquer irregularidade relacionada ao cumprimento dos serviços objeto deste Termo de Referência.
- 11.4 Promover o DESCREDENCIAMENTO da CREDENCIADA por razões devidamente fundamentadas em fatos supervenientes ou conhecidos após o credenciamento, preservando-se o Princípio da Ampla Defesa e Contraditório, desde que importe em comprometimento da sua capacidade jurídica, técnica fiscal ou da postura profissional, ou ainda, que venha a interferir no padrão ético e/ou operacional dos serviços contratados, sem que haja lugar a qualquer direito à indenização, compensação ou reembolso à CREDENCIADA seja a que título for.
- **11.5** A CREDENCIANTE reserva-se ao direito de, quando possível a ampliação de oferta na rede própria na região demandante, reduzir as cotas da CREDENCIADA.



#### 12 DO PAGAMENTO

- **12.1** O pagamento mensal será efetuado após o DATASUS processar e aprovar os arquivos da produção do SIA/SUS, a CREDENCIADA apresentar Nota Fiscal dos procedimentos realizados e até o 5º dia útil, após o Ministério da Saúde/Fundo Nacional de Saúde, creditar na conta bancária do Fundo Municipal de Saúde da SMS de Moreno.
- 12.2 O pagamento correspondente aos serviços efetivamente prestados, dar-se-á através de crédito em conta-corrente preferencialmente no Banco do Brasil ou outra Instituição Bancária indicada pela CREDENCIADA, sendo que neste caso a CREDENCIADA deverá entrar em contato com a Secretaria Executiva de Finanças da Secretaria Municipal de Saúde para estabelecer este procedimento.
- 12.3 A Secretaria Municipal de Saúde reserva-se, no direito de suspender cautelarmente o pagamento, caso os serviços estejam sendo realizados em desacordo com as especificações constantes no Edital e Termo de Credenciamento, sem prejuízo de abertura de processo administrativo específico para apuração das responsabilidades.
- **12.4** O serviço será quantificado e o pagamento efetuado de forma proporcional à quantidade realizada por mês, observado o teto estipulado no termo de credenciamento/Contrato. A composição dos preços tem por base os valores unitários constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órtese, Prótese e Materiais Especiais do SUS.



- **12.5** Para fazer jus ao pagamento, a CREDENCIADA deverá apresentar, em cada pagamento, a prova de regularidade fiscal e trabalhista, prevista no Artigo 29 da Lei 8.666/93.
- **12.6** A Nota Fiscal deverá ser emitida em nome do Fundo Municipal de Saúde da Moreno.
- **12.7** A CREDENCIADA é responsável pelo pagamento dos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato. A inadimplência da empresa fornecedora com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere à Administração Pública a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto.
- **12.8** Nenhum pagamento será efetuado à CREDENCIADA enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito a reajustamento de preços.
- **12.9** A CREDENCIADA, não sendo correntista do Banco do Brasil, deverá assumir o débito do DOC para depósito no estabelecimento de sua conveniência.

#### 13 DO CREDENCIAMENTO

**13.1** Julgado apto ao Credenciamento e havendo necessidade de Contratação pela Secretaria Municipal de Saúde/SMS, a CREDENCIADA será convocada para assinar o Termo de Credenciamento, no prazo de 05 (cinco) dias, a contar do recebimento da comunicação, sob pena de decair do direito ao Credenciamento (art. 64 e parágrafos, da Lei nº 8.666/93), sem prejuízo das sanções previstas neste Termo de Credenciamento.



- **13.2** A CREDENCIADA, sujeitar-se-á à fiscalização da autoridade competente, encarregada do acompanhamento e da execução dos serviços contratados.
- **13.3** A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização pela Secretaria Municipal de Saúde NÃO eximirá a CREDENCIADA da total responsabilidade pela má prestação dos serviços.
- **13.4** Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do presente Edital, deverão ser prontamente atendidas pela CREDENCIADA, sem qualquer ônus para a Secretaria Municipal de Saúde.
- **13.5** A Secretaria Municipal de Saúde, reserva-se o direito de encaminhar os serviços conforme sua necessidade e conveniência do usuário, não havendo em hipótese alguma a obrigação de cotas de procedimentos e serviço com exclusividade da CREDENCIADA.
- **13.6** A fiscalização dos serviços ora contratados será exercida pelo Fiscal do Contrato da Secretaria Municipal de Saúde com poderes para:
  - **13.6.1.** Recusar os serviços que não tenham sido executados de acordo com as condições deste Termo de Credenciamento.
  - **13.6.2.** Comunicar à CREDENCIADAS quaisquer defeitos ou irregularidades encontradas na execução dos serviços, estabelecendo prazo para que sejam regularizados.
- **13.7** A solicitação de Credenciamento deverá ser em papel timbrado da proponente, digitada, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ambiguidades, bem como que possui infraestrutura física, equipamentos, recursos



humanos, horário e dia de funcionamento para o cumprimento do objeto deste Termo de Referência (ANEXO I).

**13.8** As proponentes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.

# 14 DA VIGÊNCIA DO TERMO DE CREDENCIAMENTO

- **14.1** O Presente Credenciamento vigorará por 12 (doze) meses, em obediência aos créditos orçamentários, podendo ser prorrogado, mediante Termo Aditivo, nos termos do Artigo 57, inciso II da Lei nº. 8.666/93 e suas alterações, limitada a sua duração a 60 (sessenta) meses.
- **14.2** Qualquer alteração do Termo de Credenciamento, somente será admitida mediante justificativa prévia, devidamente aprovada pela autoridade competente e por meio de termo aditivo próprio.
- **14.3** Sendo de interesse do CREDENCIANTE, o CREDENCIADO deverá apresentar 60 (sessenta) dias antes de findo o contrato inicial, as documentações da habilitação, item deste termo de referência, para elaboração de aditivo contratual.

#### 15 DAS PENALIDADES

**15.1** A recusa injustificada da empresa escolhida em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Credenciante, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-a a multa de 1% (um por cento) sobre o valor total do contrato ou sobre o valor total adjudicado, sem prejuízo das demais penalidades previstas legalmente.



**15.2** Pela inexecução total ou parcial do Credenciamento, ou pelo atraso injustificado na execução do objeto desta licitação, a CREDENCIANTE poderá nos termos dos artigos 86 e 87 da Lei nº. 8.666/93, garantida a prévia defesa, aplicar a CREDENCIADA as seguintes sanções:

#### I - Advertência.

- a) Não atualizar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES, bem como não estar com o cadastro compatível ao objeto deste Termo de Credenciamento.
- **b)** Não permitir o acesso dos conselheiros de saúde para controle social dos serviços.
- c) Não cumprir as diretrizes da Política Nacional de Humanização do Ministério da Saúde.
- **d)** Não aceitar se submeter a avaliações sistemáticas de acordo com o programa Nacional de Avaliações de Serviço de Saúde PNASS.
- e) Não indicar ao gestor do Termo de Credenciamento o Responsável Técnico para figurar como interlocutor perante a Secretaria Municipal de Saúde.
- f) Não manter, durante toda a vigência do Termo de Credenciamento, as condições iniciais de habilitação.
- **g)** Não garantir o acesso dos usuários aos procedimentos elencados neste Termo de Referência e mediante autorização emitida pelo Complexo Regulador da Secretaria Municipal de Saúde.
- h) Não manter a qualidade do serviço e não se sujeitar a fiscalização permanente da CREDENCIANTE, durante toda a vigência do Termo de Credenciamento.
- i) Não garantir que todos os procedimentos contratados sejam regulados integralmente pela Central de Regulação da Secretaria Municipal de Saúde.



- j) Não realizar assistência adequada dos usuários, compatíveis com o objeto deste Termo de Referência.
- **k)** Não garantir a manutenção ou adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos.
- Não entregar ao usuário ou responsável laudo dos exames EM 15 DIAS, conforme determina o item 10.13.
- **m)** Não apresentar relatório **MENSAL** de atividades e sempre que solicitado pelo Gestor Municipal, com as informações estabelecidas nas Obrigações da CREDENCIADA contidas no **item 10.21**.
- n) Não cumprir com o período determinado em legislação referente a guarda dos laudos dos exames realizados.

# II – Multa, nos seguintes termos:

- **a)** Pelo atraso no serviço executado, em relação ao prazo estipulado: 1% (um por cento) do valor do referido serviço, por dia decorrido.
- **b)** Pela recusa em executar o serviço, caracterizada em dez dias após o vencimento do prazo estipulado: 10% (dez por cento) do valor do serviço.
- c) Pela demora em corrigir falhas do serviço executado, a contar do segundo dia da data da notificação da rejeição, 2% (dois por cento) do valor do bem ou do serviço, por dia decorrido.
- **d)** Pela recusa da CREDENCIADA em corrigir as falhas no serviço executado, entendendo-se como recusa o serviço não efetivado nos cinco dias que se seguirem à data da rejeição: 10% (dez por cento) do valor do serviço rejeitado.
- **e)** Pelo não cumprimento de qualquer condição fixada na Lei Federal nº. 8.666/93, ou no instrumento convocatório e não abrangida nos incisos anteriores: 2% (dois por cento) do valor do contrato para cada evento.



- f) Pela cobrança direta ao usuário/beneficiário qualquer importância concernente aos procedimentos inseridos nas tabelas adotadas: 10% do valor do serviço.
- **g)** Por não informar a CREDENCIANTE, qualquer alteração que importe na perda total ou parcial, dos requisitos profissionais ou pessoais exigidos com condição para o presente credenciamento: 10% ao dia sobre o valor da produção média diária.
- III Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a CREDENCIANTE, pelo prazo de até 02 (dois) anos.
- IV Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CREDENCIADA ressarcir a CREDENCIANTE, pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base no item anterior.
- **15.3.** Pelos motivos que se seguem, principalmente, a CREDENCIADA estará sujeita às penalidades tratadas nos incisos III e IV:
  - I Pelo descumprimento do prazo de execução do serviço.
  - II Pela recusa em atender alguma solicitação para correção da execução do serviço, caracterizada se o atendimento à solicitação não ocorrer no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado da data da rejeição, devidamente notificada.
  - III Pela não execução do serviço de acordo com as especificações e prazos estipulados neste Edital.



- **15.4** As infrações serão consideradas reincidentes se, no prazo de 07 (sete) dias corridos a contar da aplicação da penalidade, a CREDENCIADA cometer a mesma infração, cabendo a aplicação em dobro das multas correspondentes, sem prejuízo da rescisão contratual.
- **15.5** Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade PAAP, devendo ser observado o disposto no Decreto Estadual nº. 42.191/2015. Além das penalidades citadas, a CREDENCIADA ficará sujeito, ainda, no que couber, às demais penalidades referidas no Capítulo IV da Lei Federal nº 8.666/93.
- **15.6** A critério da autoridade competente, o valor da multa poderá ser descontado do pagamento a ser efetuado ao contrato, inclusive antes da execução da garantia contratual eventualmente exigida, quando esta não for prestada sob a forma de caução em dinheiro.
- **15.7** Caso o valor a ser pago a CREDENCIADA seja insuficiente para satisfação da multa, a diferença será descontada da garantia contratual eventualmente exigida.
- **15.8** Caso a faculdade prevista no item 15.6 não tenha sido exercida e verificada a insuficiência da garantia eventualmente exigida para satisfação integral da multa, o saldo remanescente será descontado de pagamentos devidos a CREDENCIADA.
- **15.9** Após esgotados os meios de execução direta da sanção de multa indicados nos itens 15.7 e 15.8 acima, a CREDENCIADA será notificado a recolher a importância devida no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da comunicação oficial.



**15.10** Decorrido o prazo previsto no item 15.9, o credenciante encaminhará a multa para cobrança judicial ou ainda efetuadas a sua cobrança mediante inscrição em dívida ativa do Município ou por qualquer outra forma prevista em lei.

**15.11** Caso o valor da garantia seja eventualmente exigido, seja utilizado, no todo ou em parte, para o pagamento da multa, esta deve ser complementada pela CREDENCIADA no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da solicitação do credenciante.

**15.12** A Credenciante poderá, em situações excepcionais devidamente motivadas, efetuar a retenção cautelar do valor da multa antes da conclusão do procedimento administrativo.

# 16 DA RESCISÃO DO TERMO DE CREDENCIAMENTO

Constitui motivo de rescisão do presente Termo de Credenciamento, assegurados o contraditório e a ampla defesa, a ocorrência de qualquer das hipóteses previstas no artigo 78 da Lei 8.666/93 e suas alterações, desde que cabíveis a presente contratação, resguardadas as prerrogativas conferidas pelo artigo 58, observados também os critérios contidos nos artigos 77, 79 e 80, todos da referida Lei.

# 17 DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Aos casos omissos aplicar-se-ão a Lei nº 8.666/93, de 21.06.93, e alterações subsequentes, a Lei nº 8.078, de 11/09/90, e, subsidiariamente, o Código Civil Brasileiro, o Decreto 2.271/97 e da Instrução Normativa SLTI/ MPOG 002/08, além das Portarias abaixo relacionadas:

#### 17.1 LEI:

• Lei 8.666/93



Lei Nº 12.73/2012.

#### **17.2 PORTARIAS:**

- a. Portarias de Consolidação № 01, 02,03 E 05, DE 28/09/2017.
- b. Portaria SES/PE nº. 186/01

#### **17.3 OUTROS DOCUMENTOS:**

NOTA TÉCNICA elaborada pela Coordenação de Regulação da Secretaria Municipal de Saúde.

# 18 DA GESTÃO DO CREDENCIAMENTO

- **18.1** Nos termos do art. 67 da Lei 8.666/93, ficam designados como Gestor Municipal e Fiscal do Contrato:
  - **18.1.1**Gestão do Contrato ficará a cargo da Coordenação de Regulação, a ser designado formalmente quando da formalização contratual, de acordo com art. 67 §§ 1º e 2º, da Lei 8.666/93.
    - **18.1.2** O fiscal do contrato (juntamente, quando exigir o caso, com seus respectivos auxiliares) será designado pela Secretaria Municipal de Saúde, para acompanhar e exercer a fiscalização do contrato, em todas as suas fases, na respectiva vigência, e estará especialmente atribuído de poderes, a fim de cumprir os ditames e parâmetros que a lei nº 8.666/93 estabelece, de especial forma, para as disposições contidas nos seus art. 67 a 76;
- **18.2** Não obstante a CREDENCIADA ser a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, à CREDENCIANTE é reservado o direito de, sem que de qualquer forma restringir a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa



fiscalização sobre os serviços, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:

- **18.2.1** Ter livre acesso aos locais de execução do serviço.
- **18.2.2** Exercer a fiscalização dos serviços contratados, de modo a assegurar o efetivo cumprimento do objeto contratado.
- **18.3** O fiscal do contrato é a única pessoa credenciada pela Secretaria Municipal de Saúde, para certificar Notas Fiscais relativas à conclusão de eventos e/ou serviços.
- **18.4** O fiscal do contrato será a pessoa credenciada para prestar quaisquer informações e/ou esclarecimentos de qualquer natureza, sobre o objeto licitado.
- **18.5** A CONTRATADA se obriga a cumprir fiel e integralmente perante a Secretaria de Gestão em Saúde e Coordenações de Programas e Politicas de Atenção à Saúde, as exigências que venham a ser feitas pelo fiscal do contrato.
- **18.6** A CREDENCIADA proporcionará ao Fiscal do Contrato total liberdade para o pleno exercício de suas funções, devendo atender, de imediato, as exigências por ele impostas ou se vier a discordar, interpor recursos junto a Coordenação de Regulação.
- **18.7** A CREDENCIADA obriga-se a fornecer, em qualquer época, os esclarecimentos técnicos que venham a ser solicitados pelo Fiscal do Contrato, no que se refere ao objeto deste Termo de Referência, de modo a garantir o seu perfeito acompanhamento técnico.

# 19 INFORMAÇÕES GERAIS COMPLEMENTARES



- **19.1** O instrumento de credenciamento obedecerá às disposições deste Termo de Referência e do Edital, às normas da Lei 8.666/93 e suas alterações, às normas do Sistema Único de Saúde SUS, aos princípios gerais da Administração Pública e, no que couberem, outras normas legais que se figurem aplicáveis.
- 19.2 Em caso de haver mais de um prestador do serviço habilitado, serão credenciados todos que atendam aos requisitos deste Termo de Referência, havendo a distribuição de cotas de acordo com a capacidade instalada, em conformidade com as informações registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde/CNES e relatório de vistoria atualizada da Gerência de Vigilância Sanitária Municipal, RESPEITANDO A CAPACIDADE OPERACIONAL da CREDENCIADA e a sua SÉRIE HISTÓRICA DE PRODUÇÃO.
- 19.3 Havendo mais de um prestador habilitado jurídico, fiscal e tecnicamente, será dada prioridade em termos de quantidade de cotas, para o prestador que se propuser a realizar o maior elenco de exames solicitados no presente Termo de Referência.
- 19.4 A seleção dos credenciados, dar-se-á pela análise das informações registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde/CNES, relatório de vistoria atualizado da Gerencia de Vigilância Sanitária Municipal e do ANEXO I (MODELO DE DECLARAÇÃO DE CREDENCIAMENTO À PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS PREVISTOS NO TERMO DE REFERÊNCIA), onde será avaliada a oferta de serviços, conforme a necessidade disposta no QUADRO 01.
- **19.5** Deverão ser glosados os procedimentos que não atendam:
  - **19.5.1** As exigências deste Termo de Referência, cobrados de forma irregular ou indevida, após ser concedida a ampla defesa e o contraditório, conforme determina a CF/88.



**19.5.2** O registro da glosa será efetuado com base no art. 11 da IN/TCU nº 35 de 23/08/00. Os valores glosados são calculados com base na tabela de procedimentos vigentes no mês de competência.

19.6 Após a apresentação dos documentos pelos interessados e aprovação de sua habilitação pela Comissão de Licitação, o processo deverá ser enviado à Coordenação de Regulação em Saúde/SMS, possa realizar a análise quanto a regularidade assistencial, a capacidade instalada conforme o cadastro no Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – SCNES, e elaboração de parecer técnico.

19.7 Os procedimentos constam da **Tabela de Procedimentos**, **Medicamentos e OPM do SUS** e estão garantidos pelo Ministério da Saúde, financiados pelo recurso da Média e Alta Complexidade (MAC).

**19.8** É vedada a subcontratação, parcial ou total, do objeto contratado, não podendo a CREDENCIADA transferir a outrem a sua execução, salvo mediante prévia e expressa autorização da CREDENCIANTE.

**19.9** Fica eleito o Foro de Moreno, como único competente para conhecimento e decisão de quaisquer questões oriundas do presente Edital de Credenciamento.

Moreno, 03 de janeiro de 2022

Daize Feitosa Coordenadora de Regulação em saúde



#### **ANEXO I**

# MODELO DE SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO NOS TERMOS DO INCISO XXXIII DO ARTIGO 7º DA CF/88

#### (EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Declaramos, em atendimento ao previsto neste Termo de Referência, alusivo ao credenciamento de serviços especializados que possuímos todas as condições à execução de Diagnóstico em Laboratório Clínico, somos pessoa jurídica, objetivamos atender as necessidades dos pacientes de forma complementar ao Sistema Único de Saúde – SUS estamos localizados no Município de Moreno, possuímos condições de infraestrutura, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação dos serviços em tela, destacando que ofertamos os procedimentos abaixo especificados:

#### OFERTA DEEXAMES DE DIAGNÓSTICOEM LABORATÓRIO CLÍNICO

DESCRIÇÃO DOS EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS OFERTADOS				
GRUPO	SUBGRUPO	FORMA DE ORGANIZAÇÃO	QUANTIDADE OFERTADA/MÊS	QUANTIDADE OFERTADA/ANO
02. PROCEDIMENT OS COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA	02.02. DIAGNÓSTICO EM LABORATÓRIO CLÍNICO	02.02.01. EXAMES BIOQUÍMICOS 02.02.02. EXAMES HEMATOLÓGICOS E HEMOSTASIA 02.02.03. EXAMES SOROLÓGICOS E IMUNOLÓGICOS 02.02.04. EXAMES COPROLÓGICOS 02.02.05. EXAMES DE UROANÁLISE 02.02.06. EXAMES HORMONAIS 02.02.07 - EXAMES TOXICOLÓGICOS OU DE MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA 02.02.08. EXAMES MICROBIOLÓGICOS 02.02.09. EXAMES EM OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS 02.02.10 - EXAMES DE GENÉTICA 02.02.11 - EXAMES PARA TRIAGEM NEONATAL		
	T	IMUNOHEMATOLÓGICOS DTAL		

Obs: Especificar a quantidade de procedimentos a serem ofertados mês e ano, levando em consideração sua capacidade instalada de acordo com os dados registrados no CNES.

DADOS BANCARIOS PARA PAGAME	N
BANCO:	
AGÊNCIA:	

CONTA CORRENTE: Local/Data:

(Assinatura e identificação do responsável legal da empresa)



# **ANEXO II**

RELATÓRIO MENSAL DOS EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EXECUTADOS NO MÊS DE\_\_\_/2022.

FORMA DE ORGANIZAÇÃO	QUANTIDADE EXECUTADA/MÊS	OBSERVAÇÃO
02.02.01. EXAMES BIOQUÍMICOS		
02.02.02. EXAMES HEMATOLÓGICOS E HEMOSTASIA		
02.02.03. EXAMES SOROLÓGICOS E IMUNOLÓGICOS		
02.02.04. EXAMES COPROLÓGICOS		
02.02.05. EXAMES DE UROANÁLISE		
02.02.06. EXAMES HORMONAIS		
02.02.07 - EXAMES TOXICOLÓGICOS OU DE MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA		
02.02.08. EXAMES MICROBIOLÓGICOS		
02.02.09. EXAMES EM OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS		
02.02.10 - EXAMES DE GENÉTICA		
02.02.11 - EXAMES PARA TRIAGEM NEONATAL		
02.02.12. EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS		
TOTAL		



# ANEXO III REQUISITO BÁSICO PARA O FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISE CLINICA

Tipologia	Laboratório Clínico		
Critérios mínimos ao credenciamento <sup>1</sup> Fonte: Regulamento Técnico RDC n.º 50/02 ANVISA/MS, atualizado pelo Regulamento Técnico n.º 189/03 ANVISA/MS.	Laboratório Clínico: estrutura física recomendada  Box de coleta de material; Sala para coleta de material; Area para classificação e distribuição de amostras; Sala de preparo de reagentes; Laboratório de hematologia; Laboratório de parasitologia - Sala de preparo - Sala de microscopia; Laboratório de urinálise; Laboratório de imunologia (celular e humoral) - Câmara de imunofluorescência; Laboratório de bacteriologia ou microbiologia; Laboratório de micologia; Laboratório de wirologia: - Antecâmara; - Sala de manuseio de células; Laboratório de bioquímica -Área para eletroforese.  Nota: Ambientes de apoio: Area para registro de pacientes; Quarto de plantão (quando houver funcionamento por 24 horas); Sala de espera para pacientes e acompanhantes; Depósito de material de limpeza; Sanitários para pacientes e acompanhantes; Salas administrativas; - Sanitários para funcionários ("in loco" ou não); Sanitário para pacientes (junto à sala para coleta de material); Copa; Depósito de equipamentos e materiais;		
Materiais e Equipamentos	Dispor de todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade dos serviços ofertados aos usuários do SUS, disponíveis de 2ª feira a 6ª feira, das 06 às 17 horas.		
Rotinas e Normas de Funcionamento e Atendimento	Possuir:  Manuais de Normas e rotinas da Unidade e Memorial Descritivo das Atividades desenvolvidas pelo estabelecimento (POPs – Procedimento Operacional Padrão), atualizados anualmente; Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença Sanitária Vigente; Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo conselho de classe (CRF-PE) vigente; Autorização de funcionamento do Corpo de Bombeiros vigente; Todos os profissionais deverão estar devidamente registrados no CNES; Instrumento de monitoramento de indicadores de gestão/qualidade/satisfação do usuário;. Manutenção preventiva e corretiva de materiais e equipamentos (Contratos de manutenção de equipamentos e serviços terceirizados);( Plano de Gerenciamento de Resíduo Sólido/PGRS.		

Adaptação feita aos critérios exigidos pelas RESOLUÇÕES – RDC/ANVISA Nº. 302/2005, – RDC/ANVISA Nº. 306/2004 e RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 63/2011, RDC n.º 50/02 ANVISA/MS, atualizado pelo Regulamento Técnico n.º 189/03 ANVISA/MS 2019.

(Assinatura e identificação do responsável legal da empresa)