
TERMO DE REFERÊNCIA

1. INTRODUÇÃO

1.1. A saúde é direito fundamental de todo cidadão e dever do Estado, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, devendo ser assegurada por meio de políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. A prestação de serviços de análises clínicas submete-se às disposições da Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), Lei Federal nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), e à regulação técnica e sanitária estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/2005 e nº 369/2004, bem como às Portarias do Ministério da Saúde aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas.

1.2. Neste contexto, o presente Termo de Referência tem por finalidade subsidiar o processo de credenciamento de empresas especializadas e acreditadas em ISO 15189:2022 para a prestação de serviços de realização de exames de análises clínicas, abrangendo exames de bioquímica clínica, hematologia clínica, imunologia clínica, microbiologia clínica e parasitologia clínica, com vistas ao atendimento das necessidades diagnósticas da rede pública municipal de saúde de São Carlos, conforme matriz de exames detalhada no Anexo I deste Termo de Referência.

1.3. A realização do Chamamento Público para Credenciamento busca assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de apoio diagnóstico oferecidos à população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), em conformidade com os princípios de eficiência, economicidade, integralidade da cobertura diagnóstica, resolutividade clínica e equidade, conforme estabelecido na Lei Federal nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), Lei Federal nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 302/2005 e nº 369/2004, Portarias do Ministério da Saúde aplicáveis a laboratórios clínicos, legislação estadual da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), Plano Municipal de Saúde de São Carlos e Decreto Municipal nº 872/2024.

1.3.1. A execução dos serviços observará a hierarquização de princípios conforme segue: (i) garantia de acesso universal aos exames diagnósticos para a população coberta; (ii) manutenção de qualidade analítica conforme padrões ISO 15189:2022; (iii) otimização de custos mantendo eficiência operacional; (iv) resolutividade diagnóstica que resulte em intervenção clínica apropriada. Em situações de conflito entre princípios, a continuidade de serviço para casos de urgência/emergência terá prioridade absoluta.

1.4. Este Termo de Referência apresenta as especificações técnicas dos exames de análises clínicas a serem realizados, os critérios de habilitação e aceitação de propostas técnicas, os critérios de execução conforme padrões de qualidade e conformidade normativa, os mecanismos de fiscalização e monitoramento, as condições e prazos de pagamento, os prazos para execução dos serviços estratificados conforme urgência clínica, as obrigações e responsabilidades das partes credenciadas e demais elementos necessários para garantir conformidade com a legislação vigente e atendimento aos indicadores de desempenho e qualidade pré-estabelecidos, **no âmbito do credenciamento a critério de terceiros.**

1.4.1. Todos os elementos do presente TR fundamentam-se nos princípios constitucionais de legalidade, transparência, moralidade, publicidade, eficiência e interesse público, bem como nas disposições específicas da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos mencionados no Item 1.3.

2. DESCRIÇÃO CLARA E PRECISA DO OBJETO

2.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a realização de Chamamento Público para Credenciamento de empresa para a prestação de serviços especializados na realização de exames de análises clínicas, abrangendo bioquímica clínica, hematologia clínica, imunologia clínica, microbiologia clínica e parasitologia clínica, **com seleção a critério de terceiros (beneficiários diretos), destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de São Carlos, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e art. 3º, inciso II, do Decreto nº 11.878/2024.**

2.2. A prestação dos serviços pelo credenciamento deverá contemplar as etapas necessárias à execução adequada dos exames incluindo a contratação de profissionais especializados, coleta do material, processamento e análise do material, emissão de laudos e entrega dos resultados. Quando aplicável, as credenciadas realizarão coleta de amostras conforme fluxo estabelecido. Todos os serviços deverão observar garantias de qualidade, segurança, rastreabilidade completa de amostras, conformidade com protocolos assistenciais do SUS e normas técnicas vigentes expedidas pela ANVISA, Ministério da Saúde e demais órgãos competentes, com referência aos códigos SIGTAP para padronização.

2.3. Os serviços serão prestados de forma contínua e regulada conforme demanda encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde, sem quantidade mínima ou máxima, observando-se os critérios de habilitação técnica, indicadores de qualidade e prazos definidos neste Termo de Referência, **priorizando a seleção pelo beneficiário direto para garantir** e assegurar a continuidade operacional do cuidado e efetividade diagnóstica das intervenções terapêuticas.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

3.1. O presente Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** é necessário para garantir a continuidade e a efetividade dos serviços públicos de saúde prestados à população do Município de São Carlos, especialmente quanto ao acesso a exames de análises clínicas, essenciais para diagnóstico, acompanhamento clínico e definição de condutas terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e art. 3º, inciso II, do Decreto nº 11.878/2024.**

3.2. O Estudo Técnico Preliminar (ETP) elaborado pelo Departamento de Regulação, Controle e Avaliação evidencia que a demanda por exames de análises clínicas é contínua e crescente, não podendo ser suprida integralmente pela estrutura própria da rede pública municipal em razão de limitações técnicas, operacionais e de capacidade instalada.

3.3. O Chamamento Público para Credenciamento de empresas especializadas e acreditadas em normas/programas de qualidade **(tais como ISO 15189:2022)** para a realização de exames de análises clínicas, **com seleção a critério de terceiros**

(beneficiários diretos), constitui a solução mais viável e vantajosa para assegurar a prestação de serviços com qualidade, resolutividade e cobertura adequada, promovendo a proteção à saúde da população e a concretização do direito fundamental à saúde.

3.4. O credenciamento caracteriza-se como ação de interesse público inequívoco, em consonância com os princípios constitucionais de universalidade, integralidade e equidade do SUS, com fundamentação na Constituição Federal de 1988, na Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), na Lei Federal nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) e no Decreto nº. 11878/2024 (Regulamenta o art. 79 da Lei nº 14.133/2021 - Procedimento Auxiliar de Credenciamento, **especialmente para mercados fluidos com seleção a critério de terceiros**).

4. REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES

4.1. A prestação dos serviços pelas credenciadas deverá atender aos requisitos e especificações de natureza qualitativa e técnica definidos neste item, com vistas a assegurar eficiência, padronização de procedimentos e segurança dos pacientes, **no âmbito do credenciamento a critério de terceiros**.

4.2. Os requisitos qualitativos são:

4.2.1. Os exames deverão ser realizados por profissionais habilitados, registrados nos respectivos conselhos de classe e com formação compatível com a atividade executada.

4.2.2. As credenciadas deverão possuir infraestrutura física, tecnológica e sanitária adequada, em conformidade com as normas da ANVISA, Ministério da Saúde e legislações correlatas.

4.2.3. Os laudos e resultados deverão ser emitidos com clareza, precisão e dentro dos prazos estabelecidos, devidamente assinados por profissionais responsáveis tecnicamente.

4.2.4. Deverá ser assegurado controle de qualidade interno e externo contínuos, com rastreabilidade completa dos processos e garantia de confiabilidade analítica nos resultados.

4.2.5. O atendimento aos pacientes deverá observar o acolhimento, respeito e sigilo das informações, conforme preceitos de ética profissional e legislação de proteção de dados pessoais.

4.3. **Não há especificações quantitativas vinculantes, uma vez que o credenciamento opera sem quantidade mínima ou máxima, com seleção a critério de terceiros (beneficiários diretos):**

4.3.1. A projeção de quantidade estimada de exames baseia-se na série histórica dos anos 2024 e 2025, acrescida de fator de ajuste de até 10%, conforme memória de cálculo apresentada no Estudo Técnico Preliminar (ETP), servindo apenas para fins de planejamento e dimensionamento de capacidade das credenciadas.

4.3.2. Os exames serão demandados conforme necessidade da rede municipal de saúde, mediante autorização da Secretaria Municipal de Saúde, **com escolha da credenciada pelo beneficiário direto**.

4.3.3. **As credenciadas deverão manter capacidade operacional compatível com a demanda regulada, sem garantia de oferta mínima mensal ou volume contratual, conforme art. 79, §1º, II, da Lei nº 14.133/2021 e art. 3º, II, do Decreto nº 11.878/2024.**

4.4. As especificações técnicas detalhadas por tipo de exame, incluindo nomenclatura, códigos SIGTAP, metodologia, prazo de entrega, forma de apresentação dos resultados e demais parâmetros técnicos, encontram-se descritas nos Anexos deste Termo de Referência.

5. PRAZO DE EXECUÇÃO E VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1. O prazo de vigência do credenciamento será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do ato de assinatura do Credenciamento, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta) meses (5 anos) para serviços contínuos, conforme previsto no art. 79, §3º, da Lei nº 14.133/2021, mediante justificativa da Administração, desde que mantida a vantajosidade e observados os requisitos legais e orçamentários, **com cadastro irrestrito e seleção a critério de terceiros.**

5.2. Eventual prorrogação deverá observar os termos do art. 79, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021 e o Decreto Municipal nº 872/2024, **sendo vedado o reajuste de preços durante a vigência inicial, salvo previsão expressa em edital para índices oficiais setoriais (ex.: IPCA ou IGPM).**

5.3. Durante a vigência do credenciamento, os serviços deverão ser prestados de forma regular, conforme demanda encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde, **com escolha da credenciada pelo beneficiário direto (ex.: unidade reguladora SUS)** obedecendo aos prazos e especificações definidos neste Termo de Referência.

5.4. O encerramento da vigência do credenciamento não exime as credenciadas de suas obrigações legais, inclusive quanto à finalização dos serviços em curso, entrega de laudos e documentação necessária à liquidação das faturas correspondentes, **podendo ocorrer por revogação motivada (art. 79, §4º, Lei 14.133/2021) ou descredenciamento por falha de qualidade.**

6. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. A execução dos serviços será acompanhada e fiscalizada pela Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), que designará formalmente os servidores responsáveis pelo acompanhamento da execução do **credenciamento, com foco em monitoramento de qualidade das credenciadas selecionadas via painel regulatório SUS, sem requisições de compra ou empenho fixo de despesa, mas com autorização por demanda e verificação de conformidade técnica.**

6.2. O modelo de gestão adotado observará as seguintes diretrizes:

6.2.1. Registro sistemático das ocorrências por meio de planilhas de controle, relatórios mensais e despachos processuais, assegurando rastreabilidade das ações e transparência na fiscalização, **com ênfase em indicadores de qualidade ISO 15189 e conformidade SIGTAP.**

6.2.2. Verificação periódica das medições de serviços, acompanhada das guias de solicitação de exames e relatório contendo a relação de exames realizados no período pela credenciada selecionada com quantitativo e referência aos valores padronizados SIGTAP correspondente, como condição para liberação de pagamentos.

6.2.3. Emissão de notificações formais às empresas credenciadas em caso de descumprimento das obrigações previstas no ato de Credenciamento, com apuração de eventuais penalidades ou descredenciamento conforme previsto no edital de chamamento público e na legislação vigente.

6.3. A gestão dos atos de Credenciamento será executada de forma integrada ao sistema de regulação e ao sistema de controle de produção ambulatorial, garantindo coerência entre os serviços autorizados, **selecionados pelo beneficiário direto via painel regulatório**, executados e faturados, promovendo boa governança na contratação pública, alinhada ao art. 79, II, da Lei nº 14.133/2021.

7. FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS CREDENCIADOS

7.1. A habilitação e inclusão no cadastro das empresas credenciadas será realizada por meio de Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros**, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021 (**art. 79, inciso II**) e do Decreto nº 11.878/2024 (**art. 3º, inciso II**), **observando os princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade, eficiência, cadastro irrestrito e seleção pelo beneficiário direto (ex.: unidades reguladoras SUS ou pacientes)**.

7.2. A hipótese modalidade adotada será o credenciamento **a critério de terceiros em razão de sua celeridade, transparência e pluralidade de prestadores de serviço, sem fase de lances ou propostas vinculantes, para serviços padronizados em análises clínicas (SIGTAP)**.

7.3. Para habilitação como credenciado, as empresas interessadas deverão atender integralmente as especificações técnicas, os requisitos de habilitação e as condições do chamamento público estabelecidas neste Termo de Referência e no edital correspondente.

7.4. Para fins de habilitação, as interessadas deverão comprovar:

7.4.1. Capacidade técnica comprovada por atestados de capacidade técnica ou contratos de prestação de serviço emitidos por entes públicos ou privados, demonstrando experiência **em análises clínicas para SUS, com volume compatível à demanda municipal regulada (alinhado à Súmula 24 do TCE-SP e art. 67, §2º, da Lei nº 14.133/2021, priorizando qualidade ISO 15189 sobre quantitativos fixos)**.

7.4.2. Regularidade jurídica, fiscal, social, trabalhista, previdenciária e econômico-financeira.

7.5. As empresas habilitadas incluídas no cadastro/painel de credenciadas para assinatura do ato de documento de homologação do Credenciamento nas condições previstas no edital e dentro dos prazos legais, sujeitando-se às penalidades ou descredenciamento em caso de recusa injustificada.

8. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1. O pagamento pelos serviços prestados no âmbito do credenciamento decorrente do Chamamento Público para Credenciamento será efetuado de acordo com as condições estabelecidas no ato de credenciamento e instrumentos SUS (BPA/BPA-I), observando-se os prazos e regras definidos no edital de Chamamento Público para Credenciamento originário e na legislação vigente, **com valores padronizados conforme Tabela SIGTAP vigente.**

8.2. A forma de execução será realizada sob demanda, conforme necessidade da regulação SUS, não havendo garantia de consumo mínimo nem de quantidades mensais fixas, nos termos do art. 79, inciso II e §1º, da Lei nº 14.133/2021 e art. 3º, inciso II, do Decreto nº 11.878/2024.

8.3. O pagamento será efetuado proporcionalmente às entregas efetivamente realizadas, de acordo com as condições de execução e faturamento estabelecidas no ato de credenciamento derivado do processo de Chamamento Público para Credenciamento.

8.4. Cada pagamento estará condicionado à comprovação da prestação dos serviços, mediante apresentação da seguinte documentação:

8.4.1. Nota fiscal compatível com os serviços executados;

8.4.2. Relação nominal dos pacientes e exames realizados, com respectivas guias SADT ou APAC quando aplicável;

8.4.3. Relatório de medição, quando exigido, atestado pelo setor de Avaliação e Controle da Secretaria Municipal de Saúde.

8.4.4. Documentação comprobatória de regularidade fiscal e trabalhista, quando exigida por lei.

8.4.5. Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) ou Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I), conforme aplicável, devidamente preenchido, assinado e validado, necessário para faturamento junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), constituindo documentação obrigatória para liberação do pagamento.

8.5. O prazo para pagamento será de até 30 (trinta) dias, contados da apresentação da documentação completa e regularmente atestada pela fiscalização designada.

8.6. O prazo poderá ser suspenso em caso de inconsistência nos documentos, reiniciando-se a contagem a partir da reapresentação regularizada.

8.7. Haverá retenção tributária conforme a legislação aplicável, salvo apresentação de documentação que justifique dispensa legal.

8.8. É vedada a cobrança de qualquer quantia, a qualquer título, dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo considerada infração grave qualquer prática nesse sentido, sujeita à aplicação das penalidades previstas no instrumento legal de formalização.

8.9. Os pagamentos observarão a compatibilidade com os valores unitários **padronizados SIGTAP** apresentados no edital do Chamamento Público para Credenciamento, os limites orçamentários estabelecidos e a não ultrapassagem do valor global máximo previsto para a demanda regulada.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A projeção orçamentária da demanda regulada pelo credenciamento será elaborada com observância aos princípios da razoabilidade, da economicidade e da vantajosidade, em estrita compatibilidade com os valores padronizados da Tabela SUS/SIGTAP vigente, nos termos do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis.

9.2. A projeção orçamentária da demanda será elaborada com base nos valores apresentados pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - Tabela SUS/SIGTAP, **sem fase de propostas ou descontos negociados, conforme preceitua a Lei Federal nº 14.133/2021 (art. 79, II), observando os princípios da economicidade, razoabilidade e compatibilidade com os preços praticados na Administração Pública. Para a composição da projeção orçamentária, foram considerados:**

9.2.1. Parâmetros técnicos de referência, como a Tabela SIGTAP/SUS e, quando aplicável, a Tabela CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos e de Saúde), utilizados como referência comparativa.

9.2.2. Projeções de valores praticados em contratações anteriores pela própria Secretaria Municipal de Saúde, em serviços de natureza e complexidade equivalentes, para fins de planejamento de dotação orçamentária

9.2.3. Dados de custo direto e indireto pertinentes (recursos humanos multiprofissionais, infraestrutura física e tecnológica, insumos terapêuticos e administrativos).

9.2.4. Referência aos valores da Tabela SIGTAP/SUS obtidos por meio de consulta de mercado junto às empresas especializadas no objeto da demanda regulada.

9.2.5. A projeção de valores de referência da Tabela SIGTAP/SUS servirá como base para planejamento orçamentário da demanda regulada, assim como o valor final de referência dos exames que será utilizado no Chamamento Público para Credenciamento.

9.2.6. Os valores de referência utilizados no processo de Chamamento Público de Credenciamento terão como balizador os valores apresentados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - **Tabela SUS/SIGTAP** com **desconto fixo**, conforme apresentado na tabela a seguir:

Laboratórios	Pasteur	Hexalife	Biodiagnóstico	Quality Diagnostics	Desconto total	% médio
Desconto	1,5	2	8,5	8,5	20,5	5

9.3. Essa metodologia visa definir projeção orçamentária sólida, auditável e tecnicamente justificável, prevenindo sobrepreço ou superfaturamento, garantindo a adequada alocação de recursos públicos e oferecendo base confiável para dimensionamento de dotação e gestão da demanda regulada.

9.4. A tabela de projeção de quantidades que fundamentará a dotação orçamentária da demanda foi elaborada a partir do cruzamento entre os valores unitários da Tabela SUS/SIGTAP apurados na tabela de referência e as médias históricas de consumo registradas nos sistemas oficiais da Secretaria Municipal de Saúde, acrescidas de fator técnico de ajuste para acomodar variações sazonais e flutuações epidemiológicas. Esse processo considerou:

9.4.1. Dados históricos de produção assistencial (SIA/SUS, SIH/SUS, SIRESP-CROSS, e-SUS AB/PEC e controles internos das unidades);

9.4.2. Valores unitários obtidos em pesquisa de preços estruturada, abrangendo a tabela de referência com valores consolidados - Tabela SUS/SIGTAP vigente e consulta de mercado realizada entre os laboratórios prestadores de serviço sobre a viabilidade de atendimento à demanda regulada com valores SIGTAP.

9.5. A memória de cálculo considera as quantidades médias históricas de exames realizados nos exercícios de 2024 e 2025, com a aplicação de fator de ajuste técnico de até 10%, a fim de contemplar possíveis variações sazonais, incorporação de novos protocolos clínicos e alterações na demanda epidemiológica local, **servindo exclusivamente para planejamento de dotação orçamentária anual (custeio SUS).**

9.6. O resultado dessa consolidação gera base de cálculo transparente, auditável e tecnicamente fundamentada, permitindo projetar o valor orçamentário da demanda regulada com razoabilidade, economicidade e alinhamento às melhores práticas de planejamento público em saúde, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

9.7. As memórias de cálculo que fundamentam o dimensionamento e a formação do valor orçamentário estimado da demanda, bem como todos os documentos comprobatórios da metodologia adotada — incluindo planilhas de apuração de consumo histórico, fatores de ajuste técnico aplicados e a projeção de custo anual do serviço — serão apresentadas de forma organizada e auditável, acompanhadas do respectivo Descritivo da Demanda Regulada.

9.8. Essa documentação subsidiará a rastreabilidade completa da composição do valor orçamentário estimado, possibilitando a verificação do alinhamento aos princípios da razoabilidade, economicidade e vantajosidade previstos no art. 23 da Lei nº 14.133/2021, além de assegurar transparência e controle social sobre o processo de planejamento da demanda regulada.

9.9. O conjunto desses materiais ficará disponível para análise pelos órgãos de controle interno e externo, conferindo segurança jurídica e respaldo técnico às decisões tomadas quanto ao planejamento orçamentário e à modalidade escolhida.

9.10. O valor orçamentário global projetado em **R\$ 5.093.519,05 (cinco milhões, noventa e três mil, quinhentos e dezenove reais e cinco centavos)** encontra-se devidamente fundamentado a partir de metodologia transparente e auditável, que contemplou análise histórica de consumo, projeções assistenciais, aplicação de fatores técnicos de ajuste e valores de referência da pesquisa estruturada de preços de mercado, em conformidade com o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis, para custeio anual de demanda SUS via credenciamento.

9.11. Tal processo assegura que a demanda regulada seja vantajosa para a Administração, proporcione adequada relação custo-benefício, e garanta a aplicação racional e eficiente dos recursos públicos destinados à realização de exames de análises clínicas.

9.12. O valor orçamentário estimado também foi construído em alinhamento ao planejamento orçamentário e financeiro da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos, observando limites de dotação, previsões de custeio e sustentabilidade da execução da demanda regulada ao longo da vigência prevista, fortalecendo a segurança jurídica, a transparência e o controle social sobre o gasto público.

9.13. O detalhamento da projeção orçamentária, com apresentação dos preços unitários SIGTAP, quantitativos projetados, memória de cálculo e documentos de suporte, encontra-se disposto em documento separado, anexo ao Termo de Referência - TR.

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

10.1. A proposta de formalização de Chamamento Público de Credenciamento a critério de terceiros de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo SUS se deve pela necessidade de manter a disponibilização dos serviços ao rede municipal de saúde com o propósito de promover a prevenção dos agravos à saúde, assim como, para o diagnóstico e tratamento de patologias a ser utilizado conforme a demanda regulada, com seleção pelo beneficiário direto (ex.: UBS/USF/Laboratório), contribuindo para a saúde dos munícipes atendidos pela rede municipal de saúde, nos termos do art. 79, II, da Lei nº 14.133/2021 e art. 3º, II, do Decreto nº 11.878/2024.

10.2. A solução proposta consiste no Chamamento Público de Credenciamento **a critério de terceiros** de Laboratórios especializados na realização de exames de análises clínicas padronizados pelo Sistema Único de Saúde, referência SIGTAP, abrangendo todas as etapas necessárias à prestação adequada dos serviços: contratação de profissionais especializados, coleta do material nas unidades de saúde do município, transporte, logística, execução da análise, emissão dos laudos e disponibilização dos resultados;

10.3. A execução do credenciamento deverá ocorrer de forma contínua, observando rigor técnico e padrões de qualidade estabelecidos pela legislação sanitária vigente e pelos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a integralidade e a segurança do cuidado prestado aos usuários.

10.4. As credenciadas serão responsáveis por fornecer todos os insumos, materiais, equipamentos, mão de obra e infraestrutura técnica necessários para a realização dos exames, devendo ainda assegurar:

10.4.1. Controle interno de qualidade dos procedimentos realizados;

10.4.2. Entrega tempestiva dos resultados, respeitando os prazos estabelecidos no edital;

10.4.3. Disponibilização de suporte técnico e atendimento às demandas administrativas da regulação SUS, sempre que solicitado;

10.4.4. Quando aplicável, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados, mesmo quando estes forem cedidos para utilização temporária nas unidades de saúde da rede municipal, devendo garantir seu pleno funcionamento sem ônus adicional à Administração;

10.5. A solução será operacionalizada através de Chamamento Público de Credenciamento **a critério de terceiros**, culminando na formalização de ato de um Termo de Credenciamento, ficando sob a responsabilidade do Departamento de Licitações a realização dos procedimentos técnicos e legais do processo de chamamento público.

10.6. A presente solução técnica visa assegurar a continuidade dos serviços de apoio diagnóstico da rede municipal de saúde, atendendo com efetividade à população e promovendo a eficiência na gestão pública dos recursos destinados à saúde.

11. GARANTIAS EXIGIDAS E OFERTADAS

11.1. Considerando que a presente demanda regulada pelo credenciamento será formalizada por meio de Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros**, com prestação dos serviços sob o regime de entrega unitária e sob demanda, não será exigida garantia contratual global no momento da formalização do ato de Credenciamento, tendo em vista que:

11.1.1. A execução do credenciamento ocorrerá conforme a modalidade de formalização adotada com as condições de execução, cronograma e demanda estabelecidos no respectivo ato de credenciamento derivado do Chamamento Público para Credenciamento.

11.1.2. Os pagamentos serão efetuados apenas após a prestação do serviço e seu regular atesto pelo setor de Avaliação e Controle da Secretaria Municipal de Saúde, via BPA-I/SPA SUS.

11.1.3. O risco de inadimplemento das credenciadas é mitigado pela própria estrutura do regime de fornecimento por demanda, com pagamento pós-serviço e descredenciamento por falha recorrente (art. 79, §4º, Lei nº 14.133/2021).

11.2. As empresas credenciadas responderão integralmente, a qualquer tempo, pelas obrigações assumidas em cada prestação individualizada, inclusive quanto a:

11.2.1. Qualidade técnica dos serviços prestados.

11.2.2. Cumprimento dos prazos acordados.

11.2.3. Responsabilidades trabalhistas, tributárias e cíveis decorrentes da execução.

11.2.4. Eventuais danos causados à Administração Pública ou a terceiros.

11.3. A inexecução total ou parcial de qualquer fornecimento ensejará a aplicação das penalidades previstas no edital de chamamento público e no ato de credenciamento, podendo inclusive resultar em descredenciamento e impedimento de licitar e contratar, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

11.4. A Administração poderá, a seu critério, reavaliar a exigência de garantia contratual caso as circunstâncias da demanda regulada justifiquem tal medida, devendo a decisão ser formalmente motivada e registrada nos autos do processo administrativo, alinhada ao art. 79 da Lei nº 14.133/2021 e Res. SES-SP nº 123/2023 para regulação SUS.

11.5. Independentemente da exigência de garantia formal, as empresas credenciadas responderão integralmente pelos danos causados à Administração ou a terceiros durante a execução do credenciamento, inclusive por descumprimento do ato de credenciamento, prestação inadequada dos serviços, ou inadimplemento de obrigações legais e trabalhistas, sendo aplicáveis, nesses casos, as penalidades previstas no edital e no ato de contrato e na legislação vigente.

12. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

12.1. Constituem obrigações das empresas credenciadas, sem prejuízo de outras condições previstas no edital, no ato de Credenciamento das credenciadas quando for o caso e na legislação vigente:

12.1.1. Manter sede estabelecida no Município de São Carlos, preferencialmente para otimização de TAT (Turnaround Time), exceto se houver manifestação expressa da Administração Municipal pela dispensa desta exigência.

12.1.2. Dispor de infraestrutura física, tecnológica e sanitária compatível com os serviços credenciados, devidamente licenciada pelos órgãos competentes, incluindo Vigilância Sanitária e demais autoridades regulatórias, com acreditação ISO 15189:2022 para habilitação.

12.1.3. Realizar os exames exclusivamente em unidades próprias ou devidamente regularizadas, localizadas no município ou, quando autorizado pela Administração, fora dele, informando previamente o endereço ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), priorizando proximidade geográfica para atendimento a urgências SUS.

12.1.4. Apresentar todos os registros e autorizações exigidos pelos órgãos reguladores, incluindo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), alvarás sanitários, licenças funcionais e registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe.

12.1.5. Executar os serviços conforme especificações técnicas padronizadas SIGTAP/SUS de acordo com os padrões técnicos, científicos, éticos e sanitários aplicáveis, conforme legislação do Ministério da Saúde, normas da ANVISA e diretrizes técnicas vigentes.

12.1.6. Fornecer todos os insumos, materiais, equipamentos e pessoal necessários para a adequada prestação dos serviços.

12.1.7. Arcar com todos os custos relacionados à execução da demanda regulada, incluindo encargos trabalhistas, previdenciários, tributários, operacionais e administrativos.

12.1.8. Entregar os resultados dos exames aos pacientes ou a seus representantes legais com sigilo, clareza e nos prazos estabelecidos pelo SLA - Service Level Agreement e TAT - Turnaround Time que serão parte integrante do ato de Credenciamento, no próprio estabelecimento de execução do exame ou por meio eletrônico quando expressamente autorizado pela Administração.

12.1.9. Executar os serviços conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde, com base nas autorizações formais (guias SADT, APAC e Autorizações de Fornecimento – AFs), sendo os pagamentos realizados na medida da efetiva prestação, **com seleção pela regulação SUS ou beneficiário direto.**

12.1.10. Executar os serviços somente após a apresentação de guia SADT (Serviço de Diagnóstico e Terapia do Sistema Único de Saúde - SUS) ou APAC (Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade), quando aplicável.

12.1.11. Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, quaisquer serviços identificados como irregulares ou insatisfatórios após comunicação formal pela Administração.

12.1.12. Garantir a continuidade dos serviços durante toda a vigência do ato de Credenciamento, sem prejuízo à assistência prestada aos usuários do SUS, exceto em casos de força maior devidamente justificados e aprovados pela Administração.

12.1.13. Indicar formalmente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias após homologação do ato de Credenciamento, representante técnico-administrativo para atuar como interlocutor junto ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA).

12.1.14. Manter a Administração Municipal isenta de qualquer responsabilidade trabalhista, previdenciária, tributária, cível ou penal decorrente da execução da demanda regulada.

12.1.15. Assumir total responsabilidade por eventuais demandas judiciais ou administrativas decorrentes de sua atuação, isentando o Município de São Carlos de quaisquer ônus.

12.1.16. Encaminhar, mensalmente, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente ao de execução dos serviços, ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), as faturas acompanhadas de:

- a) Relação dos exames realizados no período com o respectivo quantitativo e valor total, por exame;
- b) Cópias das guias SADT ou APAC correspondentes;
- c) Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) ou Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I), conforme aplicável, devidamente preenchido e assinado, necessários para faturamento junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).

12.1.17. Permitir o acesso irrestrito de servidores municipais autorizados às dependências, documentos, sistemas e registros relacionados à execução da demanda regulada, para fins de fiscalização, auditoria e controle.

12.1.18. Não transferir ou subcontratar, total ou parcialmente, as obrigações do credenciamento sem autorização expressa e fundamentada da Administração, sob pena de rescisão do ato de Credenciamento.

12.1.19. Iniciar a prestação dos serviços imediatamente após habilitação no cadastro de credenciadas, no prazo máximo de:

- a) 10 (dez) dias úteis após a homologação do ato de Credenciamento, se já estabelecida no município;
- b) 30 (trinta) dias corridos após a homologação do ato de Credenciamento, se necessitar de instalação ou adequação de infraestrutura.

12.1.20. Abster-se de cobrar qualquer quantia dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) pelos serviços prestados, sob qualquer título ou justificativa, sujeitando-se a responsabilização civil, administrativa e de descredenciamento em caso de descumprimento.

13. RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

13.1. Compete à Secretaria Municipal de Saúde, por meio de suas unidades técnicas competentes, em especial os Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), Departamento de Gestão do Cuidado Ambulatorial (DGCA) e Departamento de Gestão da Atenção Especializada (DGAE), o fiel cumprimento das responsabilidades da Administração Pública no âmbito do credenciamento, observando os seguintes deveres:

13.1.1. Acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços credenciados, por meio de servidores públicos indicados pelo Departamento de Gestão do Cuidado Ambulatorial (DGCA) e Departamento de Gestão da Atenção Especializada (DGAE), promovendo o controle técnico e administrativo, cabendo ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) o controle financeiro da demanda regulada, nos termos da Lei Federal

nº 14.133/2021 (art. 79, II), com inspeções periódicas não inferiores a uma por trimestre, priorizando KPIs ISO 15189:2022 (taxa reteste <2%, TAT >95% SLA)

13.1.2. Comunicar formalmente às empresas credenciadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após verificação, quaisquer irregularidades, falhas ou não conformidades na prestação dos serviços, sem prejuízo da adoção das providências administrativas cabíveis, inclusive a aplicação de penalidades ou descredenciamento conforme edital.

13.1.3. Permitir o acesso dos profissionais das empresas credenciadas às unidades e dependências da rede municipal de saúde, exclusivamente para a execução dos serviços autorizados, desde que observadas as normas internas de segurança, ética, sigilo institucional e confidencialidade de dados clínicos.

13.1.4. Prestar os esclarecimentos e fornecer as informações necessárias à adequada execução dos serviços credenciados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, garantindo que as empresas credenciadas tenham pleno conhecimento dos aspectos técnicos e operacionais exigidos.

13.1.5. Recusar os serviços que estiverem em desacordo com as especificações técnicas SIGTAP/SUS contratuais e técnicas, por meio de comunicação formal, exigindo sua correção ou substituição imediata, sem ônus adicional à Administração.

13.1.6. Sustar, interromper ou suspender a execução de serviços, no todo ou em parte, sempre que verificada situação que comprometa a legalidade, a segurança, a eficácia ou a economicidade da execução da demanda regulada, mediante notificação formal às empresas credenciadas, com possível descredenciamento (art. 79, §4º, Lei nº 14.133/2021).

13.1.7. Atestar a conformidade da execução dos serviços e autorizar os pagamentos devidos, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após recebimento de documentação completa e regular, com base na documentação fiscal e técnica exigida neste Termo de Referência, via BPA-I validado no SPA.

13.1.8. Efetuar o pagamento tempestivo dos serviços prestados em conformidade com o item 8.5, desde que regularmente executados, devidamente atestados e comprovada a apresentação de BPA/BPA-I, em conformidade com as disposições do ato de Credenciamento e com as normas de execução orçamentária e financeira da Administração, alinhado à Tabela SIGTAP vigente.

13.1.9. Manter, durante toda a vigência do ato de Credenciamento, comunicação transparente, técnica e institucional com as empresas credenciadas, por meio de contatos regulares com os representantes designados conforme item 12.1.13, zelando pela boa-fé, cooperação entre as partes e fiel cumprimento do interesse público.

13.1.10. Estabelecer e manter critérios objetivos de avaliação de desempenho das empresas credenciadas, com base em indicadores mensuráveis de:

- a) **Produtividade:** Volume de exames realizados em relação à demanda autorizada por período;
- b) **Qualidade:** Taxa de adequação técnica dos exames e conformidade com especificações ISO 15189:2022 (reteste <2%);
- c) **Tempo de Resposta:** Prazo entre solicitação e execução do exame (TAT SLA: rotina 72h, urgência 24h);

d) Resolutividade: Taxa de sucesso na realização dos procedimentos sem necessidade de reexecução;

e) Conformidade Técnica: Atendimento a protocolos, normas sanitárias e legislação aplicável, com integração SIGTAP/SPA.

13.1.11. Monitorar e registrar os indicadores pactuados em formulários específicos, com frequência mínima mensal, documentando desempenho das empresas credenciadas e disponibilizando resultados à contratada conforme item 12.1.14.

13.1.12. Garantir a segurança, a confidencialidade e o tratamento ético dos dados operacionais e clínicos repassados pelas empresas credenciadas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) e legislação de proteção de dados aplicável, mantendo sigilo sobre informações sensíveis.

13.1.13. Utilizar os dados coletados exclusivamente para fins de:

- a) Planejamento, fiscalização e auditoria da rede municipal de saúde;
- b) Aperfeiçoamento e qualificação de serviços;
- c) Subsidiar eventuais revisões do credenciamento ou de indicadores de desempenho;
- d) Pesquisa epidemiológica ou estudos científicos, quando devidamente autorizados e com anonimização de dados.

13.1.14. Comunicar formalmente às empresas credenciadas, no mínimo semestralmente, os resultados das avaliações de desempenho, com a finalidade de promover ajustes, recomendações e implementação de boas práticas, sempre com base em critérios técnicos e no interesse público, com possível descredenciamento por KPIs abaixo de 90% SLA.

13.1.15. Aplicar as sanções administrativas previstas no edital de chamamento público por descumprimento injustificado dos parâmetros pactuados de desempenho, observando a gradação estabelecida a seguir, conforme a gravidade da infração:

- a) **Primeira ocorrência:** Notificação formal com prazo de 15 dias para regularização;
- b) **Segunda ocorrência:** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor da fatura do mês em que ocorreu a irregularidade;
- c) **Terceira ocorrência ou reincidência grave:** Multa de 10% (dez por cento) e suspensão temporária de novos cadastros de credenciamentos;
- d) **Descumprimento reiterado ou infrações graves:** Retenção de pagamentos, não renovação do credenciamento ou rescisão do ato de credenciamento, conforme a legislação vigente.

14. ANÁLISE DE RISCOS IDENTIFICADOS PARA SERVIÇOS NO CHAMAMENTO PÚBLICO

14.1. Após análise preliminar da natureza do objeto, da forma de execução do credenciamento contratual proposta e da estrutura de controle estabelecida neste Termo de Referência, considera-se que a demanda regulada pelo credenciamento apresenta risco baixo a moderado, não justificando a elaboração de matriz formal de riscos, ainda

que serão mantidas vigilância contínua e procedimentos de monitoramento conforme item 13.1.10 e 13.1.15.

14.2. O Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** em questão refere-se à prestação de serviços diagnósticos ordinários e recorrentes, amplamente regulados por:

- a) Normativos legais do Sistema Único de Saúde (SUS);
- b) Portarias e resoluções do Ministério da Saúde e ANVISA;
- c) Normas técnicas de conselhos profissionais;
- d) Tabela SIGTAP vigente para padronização e faturamento BPA-I/SPA;
- e) Cláusulas contratuais robustas de fiscalização, controle e responsabilização (itens 10, 11 e 12).

14.2.1. Tais elementos, em conjunto, oferecem proteção adequada contra riscos operacionais ordinários, ainda que situações específicas possam surgir e demandem reação rápida conforme item 13.1.6.

14.3. A despeito da avaliação de risco moderado, a Administração manterá monitoramento contínuo da execução, cabendo ao gestor designado e aos fiscais dos atos de Credenciamento as seguintes obrigações:

14.3.1. Registrar e comunicar prontamente, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer evento que possa configurar risco material à continuidade ou regularidade da prestação, incluindo:

- a) Descumprimento de prazos de execução (superior a 5 dias úteis);
- b) Rejeição de exames por inadequação técnica superior a 5% (cinco por cento) da produção mensal ou taxa de reteste >2% (ISO 15189:2022);
- c) Indisponibilidade de infraestrutura que comprometa capacidade produtiva;
- d) Identificação de práticas potencialmente prejudiciais ao sigilo ou segurança de dados de pacientes;
- e) Relatos de usuários sobre cobrança indevida de taxas;
- f) Descumprimento de obrigações trabalhistas ou tributárias identificadas em auditorias.

14.3.2. Escalar situações de risco identificadas para:

- a) Primeiramente, ao representante técnico-administrativo das empresas credenciadas (conforme item 12.1.13) para regularização imediata;
- b) Subsequentemente, ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) para providências administrativas ou descredenciamento, se não regularizado em 48 horas;
- c) Finalmente, à Administração Superior e à Procuradoria, se o risco envolver questões legais, financeiras ou de segurança de dados.

14.3.3. Manter registro sistemático de eventos de risco em formulário padronizado, incluindo data, descrição do evento, comunicação da empresa credenciada, ações corretivas e resultado.

14.3.4. Reavaliação da necessidade de elaborar matriz de riscos formal caso:

- a) Sejam identificados padrões de descumprimento que justifiquem melhor previsibilidade;
- b) A demanda regulada seja expandida significativamente em volume ou complexidade;
- c) Mudanças regulatórias SES-SP (ex.: Res. 123/2023 ou portarias MS sobre SPA/SIGTAP) que alterem o perfil de risco da prestação de serviços.

15. RESCISÃO OU ALTERAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. O Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** poderá ser alterado ou revogado/descredenciado, no todo ou em parte, mediante justificativa formal da Administração, com observância do interesse público e das hipóteses previstas na Lei Federal nº 14.133/2021 (art. 79, §4º) no e Decreto nº 11.878/2024 (art. 5º), especialmente em seus artigos aplicáveis aos processos de Chamamento Público para Credenciamento.

15.2. O Chamamento Público para Credenciamento poderá ser alterado nas seguintes situações:

15.2.1. Alteração Unilateral pela Administração Pública:

- a) Para melhor adequação técnica do objeto credenciado;
- b) Para atualização de referência aos valores redução dos preços unitários SIGTAP registrados, quando comprovada redução dos custos operacionais, de insumos ou de mercado, sem prejuízo da manutenção de qualidade técnica dos serviços.

15.2.2. Alteração por Acordo entre as Partes:

- a) Reequilíbrio econômico-financeiro superveniente, motivado por fato imprevisível ou inevitável (incluindo variações cambiais, alterações de legislação tributária, aumento significativo de custos de insumos ou aumentos legais de encargos trabalhistas), com observância de limite máximo de recomposição de até 20% (vinte por cento) do valor orçamentário projetado da demanda regulada;
- b) Alteração qualitativa da demanda regulada do objeto credenciado, dentro dos limites legais e técnicos, mediante instrução processual e análise de impacto orçamentário;
- c) Substituição de credenciada empresa credenciada nas hipóteses admitidas em lei, especialmente em casos de força maior devidamente comprovada que inviabilize continuação da prestação de serviços.

15.3. As alterações deverão ser formalizadas por meio de publicação oficial e atualização do cadastro de Termo Aditivo ao ato de Credenciamento, precedido de:

- a) Instrução processual completa com justificativa técnica e jurídica;
- b) Parecer jurídico da Procuradoria Municipal ou setor jurídico competente;
- c) Publicação oficial no Diário Oficial do Município, no Portal de Transparência e notificação formal à credenciadas;
- d) Registro em autos do processo administrativo para rastreabilidade e transparência dos atos administrativos.

15.4. O cadastro de Termo de Credenciamento poderá ser descredenciado/revogado nos seguintes casos:

15.4.1. Por Iniciativa da Administração:

- a) Descumprimento das obrigações assumidas pelo credenciada fornecedor, após notificação formal com prazo de 15 (quinze) dias para regularização, sem êxito;
- b) Superveniência de interesse público devidamente motivado, quando a continuidade da prestação não mais se justifique ou quando surjam alternativas mais adequadas (art. 79, §4º, Lei nº 14.133/2021);
- c) Anulação da chamamento público licitação originária ou de seus efeitos;
- d) Razões de conveniência administrativa, desde que fundamentadas em análise técnica e jurídica.

15.4.2. Por Iniciativa do Credenciada Fornecedor:

- a) Mediante solicitação formal apresentada com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, justificada por motivos supervenientes devidamente comprovados, tais como:

i. Impossibilidade econômica comprovada de manutenção da prestação dos serviços;

ii. Força maior ou caso fortuito que inviabilize continuação de serviços;

iii. Alteração significativa da estrutura empresarial que comprometa capacidade de execução.

15.4.3. A empresa credenciada deverá garantir a continuidade dos atendimentos em curso até a efetiva transição para outra credenciada, sob supervisão da Administração;

15.4.4. A empresa credenciada deverá solicitar a anuência expressa para rescisão ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), órgão gerenciador do cadastro de Credenciamento;

15.4.5. O descumprimento de qualquer condição acima sujeitará o credenciada fornecedor a:

i. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da fatura mensal afetada/remanescente do cadastro de Credenciamento;

ii. Impedimento de participação em futuras chamamentos públicos de licitações pelo prazo de 12 (doze) meses;

iii. Possível ação judicial para ressarcimento de danos causados à Administração.

15.5. A revogação/descredenciamento será formalizada por instrumento próprio e não exime o credenciada fornecedor das penalidades cabíveis em caso de inadimplemento, conforme previsto no edital, no ato de credenciamento e na legislação vigente.

15.5.1. A revogação/descredenciamento será formalizada por publicação oficial e notificação individual Termo de Rescisão, documento próprio que conterá:

- a) Fundamentação jurídica e administrativa;
- b) Data efetiva da revogação/descredenciamento;
- c) Obrigações remanescentes da empresa credenciada (ex: prestação de contas, liquidação de débitos);

d) Procedimento de transição (se aplicável).

15.5.2. A revogação/descredenciamento não exime a empresa credenciada das penalidades cabíveis em caso de inadimplemento anterior à revogação, incluindo:

- a) Multas contratuais e administrativas já incorridas;
- b) Indenizações por danos causados à Administração ou a terceiros;
- c) Responsabilidades trabalhistas, tributárias e cíveis decorrentes da execução;
- d) Sanções administrativas conforme previsto no edital do Chamamento Público para Credenciamento, no ato de Credenciamento, neste Termo de Referência e na legislação vigente.

15.5.3. Em caso de revogação/descredenciamento do cadastro de Termo de Credenciamento:

- a) Atos de Termos de Credenciamento já formalizados a partir do Chamamento Público continuam vigentes até o término de sua vigência, salvo se a revogação decorrer de motivo que comprometa a execução (ex: impossibilidade técnica ou legal);
- b) Novas solicitações de serviço não serão admitidas após data efetiva da revogação/descredenciamento.

16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. A empresa credenciada estará sujeita à aplicação de sanções administrativas, nos termos dos artigos 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133/2021 (aplicáveis ao credenciamento como procedimento auxiliar), pelo descumprimento das condições estabelecidas no Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** e nas demais obrigações decorrentes do processo de chamamento público e deste Termo de Referência, com possível descredenciamento (art. 79, §4º).

16.2. As sanções poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, conforme a gravidade da infração, assegurado o contraditório e a ampla defesa, e compreenderão:

16.2.1. Advertência Formal:

- a) Aplicável nas hipóteses de infração leve ou de primeira ocorrência de descumprimento;
- b) Será comunicada por escrito à empresa credenciada, registrando a infração, seus efeitos e o prazo de 15 (quinze) dias para reparação, quando cabível;
- c) A advertência será registrada em arquivo próprio mantido pelo Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), sem impacto em pagamentos via BPA-I/SIGTAP.

16.2.2. Multa Administrativa:

- a) Multas por infrações distintas são cumulativas, mas o total acumulado não pode exceder 50% (cinquenta por cento) do valor da fatura mensal afetada ou da projeção orçamentária da demanda regulada em período de 12 meses;
- b) A multa será descontada de pagamentos devidos às empresas credenciadas ou cobrada judicialmente, se necessário;

- c) Reincidência na mesma infração dentro de 6 meses eleva a multa em 50% (cinquenta por cento);
- d) Incidente sobre o valor da fatura mensal ou do lote objeto do descumprimento, conforme tabela de infrações a seguir:

Tipo de Infração	Gravidade	Multa em percentual
Atraso até 5 dias	Leve	0,05
Atraso 5-10 dias	Média	0,1
Atraso >10 dias	Grave	0,15
Rejeição 1-5%	Leve	0,03
Rejeição 5-10%	Média	0,08
Rejeição >10%	Grave	0,15
Falha documentação BPA	Leve	0,02
Recusa atendimento	Grave	0,2
Cobrança SUS	Grave	0,25
Violação sigilo dados	Grave	0,3
Falta regularização CNES	Média	0,1
Falta registro profissional	Média	0,08

16.2.3. Impedimento de Licitar e Contratar:

- a) Aplicável em hipóteses de inadimplemento grave ou reiterado, conforme artigo 156, inciso III da Lei nº 14.133/2021, com descredenciamento imediato;
- b) Prazo de impedimento: até 3 (três) anos contados da data de aplicação da sanção;
- c) Será comunicado ao PNCP e CEIS conforme artigo 156.4;
- d) A empresa credenciada poderá requerer cancelamento de impedimento após 2 (dois) anos, mediante comprovação de regularidade administrativa e financeira.

16.2.4. Declaração de Inidoneidade:

- a) Aplicável em casos de prática dolosa lesiva ao interesse público, conforme artigo 156, inciso IV da Lei nº 14.133/2021, com descredenciamento definitivo;
- b) Efeitos em todo o território nacional, impedindo contratação com qualquer órgão da Administração Pública;
- c) Comunicação obrigatória ao CEIS;
- d) Prazo mínimo de 5 (cinco) anos para cancelamento de inidoneidade;
- e) A empresa credenciada poderá requerer cancelamento após 5 (cinco) anos, mediante petição fundamentada e comprovação de regularidade.

16.3. O descumprimento das obrigações do ato de Credenciamento, incluindo atrasos, recusas de fornecimento, irregularidades técnicas, falhas documentais, violação de sigilo, cobrança indevida ou práticas abusivas, será registrado pelo fiscal em processo próprio mantido pelo Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA), podendo levar a descredenciamento por falha recorrente (taxa reteste >2% ou TAT <95% SLA).

16.3.1. Procedimento Administrativo:

- a) **Identificação:** Ao identificar descumprimento, o fiscal comunicará formalmente ao credenciada fornecedor no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, descrevendo a infração, seus efeitos e exigindo regularização quando possível;
- b) **Resposta:** A empresa credenciada terá prazo de 10 (dez) dias úteis para apresentar defesa ou demonstrar regularização;
- c) **Instauração:** Caso não haja reparação, o gestor instaurará processo administrativo sancionador no prazo máximo de 15 (quinze) dias, conforme rito previsto no artigo 158 da Lei nº 14.133/2021;
- d) **Notificação:** A empresa credenciada será notificada formalmente da instauração do processo com apresentação dos fatos, fundamentação legal e prazo de 15 (quinze) dias para defesa técnica e jurídica;
- e) **Defesa:** A empresa credenciada poderá apresentar defesa escrita, documentação comprobatória e requerer perícia técnica se questionada a qualidade;
- f) **Decisão:** A autoridade competente proferirá decisão fundamentada no prazo máximo de 30 (trinta) dias após término do prazo de defesa;
- g) **Recurso:** A empresa credenciada poderá recorrer da decisão ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação no prazo de 15 (quinze) dias, sendo a decisão final proferida em 20 (vinte) dias.

16.3.2. Competência:

- a) Sanções de advertência: Gestor ou fiscal designado;
- b) Sanções de multa até 10% do valor mensal: Departamento de Regulação, Controle e Avaliação;
- c) Sanções de multa acima de 10%: Secretário de Saúde;
- d) Impedimento de licitar e inidoneidade: Secretário de Saúde, com análise jurídica prévia, e descredenciamento automático para graves.

16.4. As sanções aplicadas serão registradas e publicadas conforme a seguir:

16.4.1. **PNCP:** Registro de sanções (multas, impedimento, inidoneidade) no Portal Nacional de Contratações Públicas no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após decisão final;

16.4.2. **CEIS:** Comunicação automática ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas para sanções de impedimento de licitar (3 anos) ou inidoneidade (5+ anos);

16.4.3. **Portal de Transparência Municipal:** Publicação de resumo da sanção no Portal de Transparência do Município no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis;

16.4.4. **Órgão Gerenciador:** Comunicação formal ao órgão gerenciador do cadastro de Credenciamento, se houver, informando sanção e efeitos, com suspensão no painel regulatório SPA.

16.5. A publicidade de sanções não prejudica:

16.5.1. A eventual rescisão do ato de Credenciamento;

16.5.2. O impedimento de novas contratações ou credenciamentos durante período da sanção;

16.5.3. A cobrança judicial de indenizações por danos causados;

16.5.4. O registro de restrições em órgãos de proteção ao crédito, quando cabível.

16.6. Cancelamento de Sanções e Registros:

16.6.1. **Sanções de advertência:** Canceladas automaticamente após 24 (vinte e quatro) meses de regularidade;

16.6.2. **Sanções de multa:** Canceladas após pagamento integral;

16.6.3. **Impedimento de licitar:** Cancelado automaticamente ao final de prazo estabelecido, ou antecipadamente mediante requerimento após 50% do prazo de impedimento com comprovação de regularidade;

16.6.4. **Inidoneidade:** Cancelada mediante requerimento do credenciada fornecedor após 5 (cinco) anos, com comprovação de regularidade administrativa, financeira e legal, precedido de análise jurídica, com reavaliação para cadastramento.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

17.1. O presente Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** encontra-se compatível com o planejamento orçamentário da Administração Pública Municipal, **com projeção de dotação para demanda regulada** devidamente prevista na Lei Orçamentária Anual (LOA) do exercício de 2026 e alinhada às diretrizes do Plano Plurianual (PPA 2026-2029) e da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO 2026), em consonância com os princípios de equilíbrio fiscal, legalidade da despesa pública e conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101/2000), **art. 79, II, Lei nº 14.133/2021**.

17.2. As despesas decorrentes deste Chamamento Público para Credenciamento serão custeadas com recursos oriundos das seguintes fontes:

- a) **Recursos Municipais (Tesouro Municipal):** Dotação própria do orçamento do Município de São Carlos, consignada à Secretaria Municipal de Saúde;
- b) **Recursos Federais (Fundo Nacional de Saúde):** Transferências recebidas do Ministério da Saúde, via Sistema Único de Saúde (SUS);
- c) **Recursos Estaduais (Fazenda Pública do Estado de São Paulo):** Transferências da Secretaria Estadual de Saúde.

17.2.1. Os recursos serão consignados na Secretaria Municipal de Saúde, sob a unidade gestora específica, conforme natureza de despesa de "Serviços de Terceiros de Pessoa Jurídica" e fichas orçamentárias identificadas no item 16.6.

17.2.2. O Chamamento Público para Credenciamento observará rigorosamente as exigências legais de aplicação de recursos de cada fonte, garantindo que recursos federais e estaduais sejam utilizados exclusivamente para fins de assistência ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Portarias do Ministério da Saúde (ex.:GM/MS nº 2.995/2023) e legislação de transferências voluntárias, com faturamento via BPA-I/SPA e valores SIGTAP vigente.

17.3. Como etapa obrigatória anterior à publicação do edital do Chamamento Público para Credenciamento, o processo será submetido formalmente ao Setor de Contabilidade da Prefeitura Municipal de São Carlos, que deverá emitir Parecer Técnico de Adequação Orçamentária e Conformidade Fiscal onde será verificado:

17.3.1. Existência de dotação suficiente e disponível nas fichas orçamentárias identificadas para custeio da demanda regulada.

17.3.2. Observância dos limites de despesa estabelecidos pela Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101/2000) atestando que a execução da demanda regulada não compromete as metas fiscais estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) para o exercício de 2026.

17.3.3. Avaliação do impacto orçamentário-financeiro da demanda regulada.

17.3.4. Verificação de que a demanda regulada contribui para cumprimento do piso mínimo de 12% (doze por cento) da receita tributária líquida aplicado obrigatoriamente em ações e serviços públicos de saúde, conforme Emenda Constitucional nº 121/2022 e Lei nº 141/2012.

17.3.5. Verificação de que a execução orçamentária decorrente desta demanda regulada não compromete as metas fiscais estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) do exercício de 2026.

17.4. A Seção de Contabilidade emitirá Parecer Técnico de Adequação Orçamentária, documento que acompanhará o processo de Chamamento Público para Credenciamento e será condição de viabilidade para prosseguimento.

17.5. Uma vez aprovada a adequação orçamentária, a Tesouraria da Prefeitura Municipal de São Carlos formalizará a provisão de recursos sob demanda nos respectivos códigos orçamentários, mediante registro no Sistema de Gestão Orçamentária e Financeira (SGOF) do Município, sem empenho fixo prévio.

17.5.1. A provisão orçamentária será mantida vigente durante toda a duração do Chamamento Público para Credenciamento e dos atos de Credenciamento derivados, garantindo a segurança jurídica da demanda regulada e a viabilidade financeira da execução até o encerramento de vigência.

17.5.2. A liberação de recursos ocorrerá somente quando da efetiva utilização da despesa, mediante a emissão de Nota de Empenho por demanda e validação do BPA-I no SPA, assinatura do ato de Credenciamento.

17.6. As despesas decorrentes da presente demanda regulada pelo credenciamento correrão à conta de recursos consignados no Orçamento Municipal, conforme a seguinte distribuição:

17.6.1. Dotação 3.3.90.39.00.10.302 – Ficha 712 – Serviços de Terceiros de Pessoa Jurídica – Gestão do MAC – Fonte 5;

17.6.2. Dotação 3.3.90.39.00.10.302 – Ficha 724 – Serviços de Terceiros de Pessoa Jurídica – Gestão do MAC – Fonte 1.

17.6.3. Dotação 3.3.90.39.00.10.302 – Ficha 687 – Serviços de Terceiros de Pessoa Jurídica – Gestão da APS – Fonte 5.

17.6.4. Dotação 3.3.90.39.00.10.302 – Ficha 668 – Serviços de Terceiros de Pessoa Jurídica – Gestão da APS – Fonte 1.

18. INDICAÇÃO DE GESTOR E FISCAL DO CONTRATO

18.1. Nos termos do art. 79, §5º, da Lei Federal nº 14.133/2021 (procedimento auxiliar de credenciamento), a Administração Municipal designará formalmente, por meio de Portaria específica da Secretaria Municipal de Saúde, os servidores responsáveis pela gestão e fiscalização dos atos de Credenciamentos decorrentes deste Termo de Referência

18.2. A designação ocorrerá no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após a primeira habilitação no cadastro de assinatura do primeiro ato de Credenciamento, e será publicada no Diário Oficial do Município.

18.3. O Gestor dos atos de Credenciamento deverá ser servidor público efetivo designado para atuar como responsável principal pela supervisão global da demanda regulada contratual perante a Administração Municipal, funciona como interlocutor institucional com as credenciadas empresas credenciadas e coordena as ações de acompanhamento técnico e administrativo, priorizando KPIs ISO 15189:2022 (reteste <2%, TAT >95% SLA SIGTAP)

18.4. O Gestor dos atos de Credenciamento será responsável por:

18.4.1. Monitorar o cumprimento integral das cláusulas do edital e atos de credenciamento contratuais, prazos, condições estabelecidas neste Termo de Referência e nos atos de Credenciamento;

18.4.2. Receber, analisar e validar a documentação encaminhada pelas credenciadas empresas credenciadas, incluindo faturas, BPA/BPA-I validado no SPA, guias SADT/APAC e demais comprovantes;

18.4.3. Solicitar providências, esclarecimentos e correções às credenciadas empresas credenciadas sempre que verificadas inconsistências ou não conformidades;

18.4.4. Encaminhar formalmente à autoridade competente (Secretário de Saúde) as ocorrências relevantes, irregularidades graves e recomendações de sanções ou descredenciamento administrativas;

18.4.5. Coordenar e consolidar as informações prestadas pelo Fiscal Técnico, gerando relatórios consolidados mensais ou sob demanda;

18.4.6. Auxiliar na instrução dos processos de pagamento, autorizar liberação de valores após confirmação de conformidade, registrar atrasos e identificar eventuais necessidades de atualização do cadastro reajuste, aditivo ou aplicação de sanções;

18.4.7. Manter comunicação regular com o representante técnico-administrativo das credenciadas empresas credenciadas para resolução de questões operacionais;

18.4.8. Garantir a rastreabilidade completa das ações de gestão por meio de registros formais em processo administrativo ou sistema de gestão da demanda regulada contratual, documentando todas as ocorrências, comunicações, decisões e providências;

18.4.9. Realizar pelo menos uma reunião trimestral com o Fiscal Técnico e representante das credenciadas empresas credenciadas para avaliação de desempenho e ajustes operacionais;

18.4.10. Elaborar relatório final de desempenho das credenciadas ao final da vigência do cadastro de Credenciamento, avaliando cumprimento de obrigações e indicadores de desempenho SUS/SIGTAP.

18.5. O Fiscal Técnico é profissional da área técnica da Secretaria Municipal de Saúde responsável por acompanhar diretamente e continuamente a prestação dos serviços

credenciados, verificar a conformidade técnica, validar documentos de medição e atestar a qualidade e adequação dos serviços executados, alinhado à Tabela SIGTAP vigente.

18.6. O Fiscal Técnico será responsável por:

18.6.1. Realizar acompanhamento contínuo e direto da execução técnica dos serviços, com ênfase em conformidade, qualidade, adequação ao objeto credenciado pactuado e respeito aos prazos estabelecidos;

18.6.2. Verificar se os serviços executados atendem aos requisitos técnicos, padrões de qualidade ISO 15189:2022, protocolos operacionais, prazos e condições estabelecidas neste Termo de Referência, no ato de Credenciamento e em normas técnicas vigentes;

18.6.3. Realizar inspeções presenciais nas dependências das credenciadas empresas credenciadas com frequência mínima semanal ou conforme demanda identificada, documentando condições de infraestrutura, equipamentos, higiene, segurança e práticas de execução;

18.6.4. Registrar imediatamente qualquer ocorrência de não conformidade técnica, desvio de qualidade, violação de protocolos ou risco à segurança de pacientes, comunicando ao Gestor do ato de Credenciamento por relatório específico;

18.6.5. Analisar e validar as medições, relatórios técnicos e documentos apresentados pelas credenciadas empresas credenciadas, incluindo a compatibilidade com as guias SADT ou APACs com guias SADT ou APACs e demais autorizações de execução, a conformidade de dados com BPA/BPA-I e SPA e a adequação técnica de procedimentos realizados;

18.6.6. Atestar, tecnicamente, a conformidade dos serviços prestados como condição essencial para a liberação de pagamentos pela Administração, assinando Termo de Recebimento Técnico;

18.6.7. Recusar ou solicitar reexecução de serviços que não atendam aos padrões técnicos mínimos, comunicando formalmente às credenciadas empresas credenciadas com prazo para correção;

18.6.8. Orientar e sugerir ajustes à execução com base em critérios técnicos, normativos e em interesse do SUS, sempre com base em discussão construtiva;

18.6.9. Manter registros formais de todas as inspeções realizadas, não conformidades identificadas, orientações fornecidas e respostas das credenciadas empresas credenciadas;

18.6.10. Garantir a integridade técnica do objeto credenciado, atuando com imparcialidade, objetividade, zelo profissional e compromisso exclusivo com o interesse público e a qualidade da assistência aos pacientes SUS;

18.6.11. Comunicar imediatamente ao Gestor situações de risco grave à continuidade ou segurança dos serviços, com recomendação de providências emergenciais ou descredenciamento.

18.7. A designação dos responsáveis (Gestor e Fiscal Técnico) será formalizada por Portaria específica da Secretária Municipal de Saúde, contendo:

18.7.1. Nome completo, matrícula funcional e cargo efetivo do servidor designado;

18.7.2. Período de vigência da designação (coincidindo com vigência do cadastro de Credenciamento);

18.7.3. Descrição resumida das atribuições, com referência a este Termo de Referência;

18.7.4. Indicação do lote de exames SIGTAP lote específico para o qual o Fiscal Técnico foi designado (se aplicável);

18.7.5. Termo de Responsabilidade assinado pelo servidor designado, confirmando ciência e aceitação das atribuições.

18.8. A Portaria será:

18.8.1. Publicada no Diário Oficial do Município no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após assinatura;

18.8.2. Anexada ao processo administrativo do Chamamento Público para Credenciamento;

18.8.3. Comunicada formalmente às credenciadas empresas credenciadas no prazo máximo de 3 (três) dias úteis;

18.8.4. Divulgada no Portal de Transparência Municipal.

18.9. Em caso de exoneração, afastamento, licença ou impossibilidade de continuação do servidor designado, a Administração designará substituto imediatamente, mediante nova Portaria.

18.9.1. A substituição será comunicada formalmente à credenciada contratada em até 3 (três) dias úteis, garantindo continuidade do acompanhamento sem prejuízo da execução da demanda regulada contratual.

17.9.2. O servidor que deixar o cargo prestará contas de todas as ações de gestão/fiscalização realizadas e entregará documentação ao substituto.

18.10. A Administração garante a rastreabilidade completa de todas as ações de acompanhamento da demanda regulada contratual, documentando decisões e justificativas, para fins de transparência, prestação de contas e eventual revisão administrativo-judicial.

18.11. Serão indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, gestor e fiscal deste Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** os servidores:

GESTOR

Nome: Liz Cadamuro

Matrícula: 19557

CPF: 321.054.348-86

Email: drca.adm@gmail.com

FISCAL

Nome: Lindiamara Talita Soares

Matrícula: 20707

CPF: 361.648.948-24

Email: dgcasaocarlos@gmail.com

19. DISPOSIÇÕES FINAIS

19.1. O presente Termo de Referência (TR) constitui o documento técnico e normativo que fundamenta o cadastro de **credenciamento a critério de terceiros** dos serviços de

análises clínicas descritos, servindo como instrumento base para a elaboração do edital do Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros**, da minuta do ato de Credenciamento, das especificações técnicas SIGTAP/SUS e demais peças do processo de chamamento público.

19.2. O Termo de Referência integra o edital do Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** conforme art. 79, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, e passa a fazer parte indissociável do processo de chamamento público, vinculando tanto a Administração quanto os interessados em habilitação.

19.3. A elaboração do Termo de Referência observa rigorosamente as disposições normativas da:

19.3.1. Lei Federal nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

19.3.2. Lei Federal nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde e princípios do Sistema Único de Saúde (SUS);

19.3.3. Lei Federal nº 141/2012 – Lei de Regulamentação de Recursos para Saúde;

19.3.4. Lei Complementar nº 101/2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal;

19.3.5. Decreto Federal nº 11.878/2024 – Regulamenta o art. 79 da Lei nº 14.133/2021 (procedimento auxiliar de credenciamento);

19.3.6. Decreto Municipal nº 872/2024 – Regulamento de Licitações e Contratos Administrativos do Município de São Carlos;

19.3.7. Demais normas federais, estaduais e municipais aplicáveis à demanda regulada de análises clínicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (ex.: Res. SES-SP nº 123/2023 SPA/SIGTAP).

19.4. Todas as disposições deste Termo de Referência serão interpretadas em conformidade com os seguintes princípios:

19.4.1. **Legalidade:** Observância estrita da legislação aplicável, sem desvios ou atividades contrárias à lei;

19.4.2. **Interesse Público:** Prevalência do interesse coletivo e da qualidade de assistência aos pacientes SUS sobre interesses particulares;

19.4.3. **Razoabilidade:** Interpretação racional que evite conclusões absurdas ou despropositadas;

19.4.4. **Eficiência:** Aplicação de regras que otimizem resultados e reduzam custos administrativos;

19.4.5. **Transparência:** Clareza nas decisões administrativas, com justificativas explícitas;

19.4.6. **Boa-fé:** Presunção de que todas as partes atuam com lealdade e sinceridade.

19.5. Os casos omissos, dúvidas na interpretação de disposições específicas e situações excepcionais não expressamente previstas neste Termo de Referência que venham a surgir durante as fases do Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** ou execução do cadastro de credenciadas serão resolvidos pela Administração, mediante:

19.5.1. **Consulta ao DRCA:** O Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) analisará a questão e formulará interpretação oficial;

19.5.2. **Parecer Jurídico:** Quando necessário, será solicitado parecer prévio da Procuradoria Municipal ou setor jurídico competente;

19.5.3. **Instrução Complementar:** A questão será objeto de instrução complementar no processo administrativo, com documentação de todos os elementos considerados e fundamentação explícita da decisão;

19.5.4. **Comunicação Formal:** Comunicação Formal: A decisão sobre caso omissos será comunicada formalmente a todas credenciadas, quando aplicável, garantindo isonomia.

19.6. Questões sobre casos omissos devem ser resolvidas no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, exceto em situações emergenciais que requerem decisão imediata para proteção da saúde pública.

19.7. Este Termo de Referência poderá ser totalmente revisado, atualizado e complementado a qualquer momento antes da publicação do edital de chamamento público para **credenciamento a critério de terceiros**, desde que:

19.7.1. Devidamente justificado por motivo técnico, legal ou orçamentário;

19.7.2. Instruído adequadamente nos autos do processo administrativo;

19.7.3. Submetido à análise de Contabilidade (se mudança orçamentária) e Procuradoria (se mudança legal);

19.7.4. Aprovado pela autoridade competente.

19.8. As obrigações descritas neste Termo de Referência complementam-se com outras disposições previstas em lei, decreto, edital, ato de credenciamento e anexos técnicos, constituindo conjunto normativo único para a demanda regulada.

19.9. Em caso de conflito ou contradição entre documentos, a seguinte ordem de precedência será observada:

19.9.1. Lei Federal (Lei nº 14.133/2021 , art. 79, II, e demais leis aplicáveis);

19.9.2. Decreto Federal (Decreto nº. 11878/2024);

19.9.3. Lei Estadual e Municipal (aplicável ao caso específico);

19.9.4. Decreto Municipal nº 872/2024 (regulamento municipal de licitações);

19.9.5. Edital do Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** (documento específico da chamamento público licitação);

19.9.6. Termo de Referência (objeto deste documento);

19.9.7. Ato de Credenciamento (documento específico de formalização do cadastro);

19.9.8. Anexos Técnicos (documentos complementares ao Termo de Referência e ato de Credenciamento).

19.10. Todas as disposições contidas neste Termo de Referência, no edital, no ato de Credenciamento e nos anexos constituem parte integrante e indissociável do processo de chamamento público para **Credenciamento a critério de terceiros**;

19.11. Nenhuma disposição deste Termo de Referência exclui outras obrigações legais ou do edital de contratuais aplicáveis às credenciadas;

19.12. A ausência de menção específica a determinada obrigação não exonera o credenciada fornecedor de cumprir disposições legais ou regulamentares aplicáveis;

19.13. Integram obrigatoriamente este Termo de Referência os seguintes anexos:

19.13.1. Especificações Técnicas Detalhadas do Lote;

19.13.2. **APÊNDICE I:** Documentos comprobatórios da consulta de mercado referente a porcentagem de desconto sob a Tabela SIGTAP;

19.13.3. **APÊNDICE II:** Memória de cálculo do percentual de desconto sob a Tabela SIGTAP;

19.13.4. **APÊNDICE III:** Justificativa para metodologia do cálculo para o valor estimado e da escolha de fornecedores;

19.13.5. **APÊNDICE IV:** Documento técnico instrutivo sobre a formalização de Termo de Credenciamento;


19.13.6. **APÊNDICE V:** Minuta do ato de Credenciamento.

19.14. Este Termo de Referência permanece válido e vinculante durante toda a vigência do Chamamento Público para **Credenciamento a critério de terceiros** e dos atos de Credenciamentos derivados.

19.15. Após encerramento de vigência do Chamamento Público para Credenciamento ou dos atos de Credenciamentos, o Termo de Referência constitui documento histórico que fundamentou a demanda regulada, podendo ser utilizado como referência para futuros chamamentos públicos licitações similares.

19.16. O Termo de Referência será disponibilizado publicamente no Portal de Transparência do Município, garantindo acesso irrestrito à população e interessados, conforme Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

19.17. Este Termo de Referência foi elaborado sob responsabilidade do Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) da Secretaria Municipal de Saúde e é submetido para aprovação pelas autoridades competentes conforme normas administrativas municipais.

Documento assinado digitalmente
 **LIZ CADAMURO**
Data: 07/04/2026 17:10:40-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

LIZ CADAMURO

Diretora do Departamento de Regulação, Controle e Avaliação
São Carlos