

PREFEITURA MUNICIPAL DE TARUMÃ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA – TR

Objeto: Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de exames histopatológicos para usuários do SUS do Município de Tarumã/SP

Órgão Contratante: Prefeitura Municipal de Tarumã - Secretaria Municipal de Saúde

Responsável pela Elaboração: Ana Isabella da Cruz Sansão

Data de Elaboração: Setembro de 2026

Gestor / Fiscal do Contrato: Suzana Mara Victorino - SS - CREG

1. DO OBJETO

A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços de exames histopatológicos (biópsias) de material proveniente de procedimentos de endoscopia e colonoscopia, em um total de 500 (quinhentos) exames, para suprir a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Tarumã.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A presente contratação fundamenta-se nas normas vigentes, em especial:

- Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde, arts. 24 e 25, que autorizam a participação complementar do setor privado no SUS;
- Constituição Federal de 1988, art. 196, que consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado;
- Decreto Municipal regulamentador das contratações públicas do Município de Tarumã, no que couber;
- Resoluções da ANVISA aplicáveis aos estabelecimentos de saúde e aos serviços de anatomia patológica.

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação justifica-se pela necessidade inadiável de realização de exames histopatológicos em materiais provenientes de biópsias coletadas durante procedimentos de endoscopia e colonoscopia. A análise desses materiais é indispensável para complementar o diagnóstico, identificar possíveis alterações e subsidiar a definição da conduta e do tratamento adequado ao paciente.

Ressalta-se que, embora o saldo quantitativo disponível no contrato vigente tenha se mostrado insuficiente para atender à demanda de exames histopatológicos, foi imprescindível realizar o encaminhamento das amostras diante da necessidade de obtenção dos diagnósticos em tempo oportuno.

Destaca-se, especialmente, a existência de pacientes com suspeita de infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) e pacientes com pólipos retais, nos quais a análise histopatológica é estritamente necessária para a definição diagnóstica e para a adequada continuidade do tratamento e acompanhamento clínico. Dessa forma, o encaminhamento dos exames mostrou-se indispensável, não sendo possível postergar as análises até a regularização de um novo saldo contratual, medida que poderia ocasionar graves atrasos no diagnóstico e na assistência aos munícipes.

A presente contratação é fundamental para garantir a continuidade ininterrupta dos atendimentos, evitar o aumento do tempo de espera e assegurar maior agilidade na obtenção dos resultados, contribuindo para o diagnóstico e a definição oportuna da conduta terapêutica dos pacientes.

4. DA DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS E QUANTITATIVOS

Os serviços compreendem a análise anatomopatológica de fragmentos e peças cirúrgicas encaminhadas para diagnóstico, com emissão de laudo assinado por profissional habilitado.

Item	Código	Descrição do Serviço	Unidade	Quantidade
1	008.13.00853 / 921412	Exame de Biópsia (Histopatológico)	UN	500,00

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E RECURSOS

- **Ficha:** 1091
- **Proposta MAC:** nº 36000771717202600 - Emenda Parlamentar 40350001 (Dep. Federal Luiz Carlos Motta)
- **Fonte de Recurso:** Transferências e Convênios Federais - Vinculados (Aplic./Var.: 110.0000)
- **Elemento:** 39 - Outros Serviços Terceiros - Pessoa Jurídica
- **Sub-Elemento:** 50 - Serviço Médico-Hospitalar, Odontológico e Laboratoriais

6. DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Para a contratação dos serviços de exames histopatológicos, a empresa interessada deverá apresentar os seguintes documentos de habilitação:

6.1 Habilitação Jurídica

- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no órgão competente, acompanhado de alterações, se houver;
- Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ativo e regular;
- Documento de identificação dos sócios administradores ou representante legal.

6.2 Regularidade Fiscal e Trabalhista

- Certidão Negativa de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND Federal);
- Certidão de Regularidade do FGTS - CRF, emitida pela Caixa Econômica Federal;
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, emitida pelo Tribunal Superior do Trabalho;
- Certidões de Regularidade Fiscal Estadual e Municipal da sede da empresa licitante.

6.3 Qualificação Técnica

- Registro ativo e regular no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, com habilitação específica para a realização de serviços de anatomia patológica / exames histopatológicos;
- Alvará sanitário e licença de funcionamento válidos, expedidos pelo órgão sanitário competente (municipal ou estadual);
- Comprovação de responsabilidade técnica perante o Conselho Regional de Medicina (CRM) ou conselho profissional competente, por meio de certidão de regularidade e indicação do profissional responsável técnico;
- Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a execução de serviços compatíveis com o objeto da contratação.

6.4 Qualificação Econômico-Financeira

- Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, exigíveis e apresentados na forma da lei;
- Certidão negativa de falência ou recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

7. DO LOCAL E MODELO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

A execução dos serviços adotará o modelo adequado à prestação de exames laboratoriais especializados, observando as seguintes diretrizes:

- **7.1 Instalações do Prestador:** Os exames histopatológicos (análise de fragmentos e peças cirúrgicas) serão realizados nas instalações físicas do estabelecimento contratado (laboratório de anatomia patológica, clínica ou hospital), devidamente regularizado, licenciado e habilitado no CNES para tal finalidade, possuindo estrutura técnica e operacional compatível com o volume e a complexidade contratada.
- **7.2 Encaminhamento e Fluxo:** O encaminhamento das amostras biológicas e dos pacientes será centralizado pela Central de Regulação da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de guia de autorização de procedimento, garantindo a rastreabilidade e o controle dos atendimentos.
- **7.3 Prazos e Resultados:** O prestador deverá processar as amostras em tempo hábil para garantir a celeridade diagnóstica (com atenção especial aos casos prioritários, como suspeita de *H. pylori* e pólipos retais) e entregar o laudo anatomopatológico assinado por profissional habilitado à Secretaria Municipal de Saúde.

8. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

8.1 Obrigações da Contratada (Prestadora dos Serviços)

- **a)** Realizar os exames histopatológicos (análise de fragmentos e peças cirúrgicas) com rigor técnico, em conformidade com as normas sanitárias e os padrões de qualidade exigidos pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.
- **b)** Emitir laudos técnicos claros, completos e conclusivos, devidamente assinados por médico patologista/profissional habilitado, respeitando os prazos estipulados para garantir a celeridade diagnóstica (com atenção prioritária aos casos de suspeita de *H. pylori* e pólipos retais).
- **c)** Manter em vigor, durante toda a vigência da contratação, todas as licenças, alvarás sanitários, registros e regularidades fiscais, trabalhistas e técnicas exigidas (incluindo o CNES ativo para a especialidade).
- **d)** Atender os pacientes e manusear as amostras encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde com total sigilo, respeito e segurança, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018).
- **e)** Disponibilizar os relatórios de atendimento e a documentação fiscal mensal necessária para a conferência e o faturamento junto à Secretaria Municipal de Saúde.
- **f)** Responsabilizar-se pelo descarte adequado e gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RSS) gerados na execução das análises, conforme a legislação ambiental e sanitária vigente.
- **g)** Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto da contratação sem a prévia e expressa anuência da Administração Municipal.

8.2 Obrigações da Contratante (Secretaria Municipal de Saúde)

- **a)** Encaminhar as amostras e os pacientes à contratada por meio de guias de autorização devidamente emitidas e controladas pela Central de Regulação Municipal.
- **b)** Prestar todas as informações necessárias e disponibilizar o acesso aos dados pertinentes para a adequada execução dos serviços, observadas as normas de sigilo.
- **c)** Efetuar o pagamento devido à contratada no prazo estabelecido, após a conferência e o atesto da nota fiscal e dos relatórios de exames realizados, condicionado à comprovação da regularidade fiscal e trabalhista.
- **d)** Exercer a fiscalização e o acompanhamento da execução contratual por meio do servidor designado, notificando a contratada sobre eventuais irregularidades ou falhas observadas na prestação dos serviços.

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- **9.1** O contrato decorrente deste Termo de Referência terá vigência a partir da data de sua assinatura até a conclusão total da entrega dos 500 (quinhentos) exames histopatológicos contratados ou até o encerramento do exercício financeiro, o que ocorrer primeiro, observada a disponibilidade dos recursos da Emenda Parlamentar vinculada à Ficha 1091.

- **9.2** A vigência poderá ser prorrogada mediante termo aditivo, desde que devidamente justificado e fundamentado na legislação de regência (Lei Federal nº 14.133/2021), caso haja necessidade de continuidade no atendimento e saldo remanescente devidamente respaldado.

10. DA REMUNERAÇÃO E FORMA DE PAGAMENTO

10.1 Tabela de Remuneração / Valores

A remuneração dos serviços prestados pela contratada será realizada com base nos valores unitários e globais estabelecidos na proposta vencedora e na dotação orçamentária vinculada (Ficha 1091 / Emenda Parlamentar), observando os valores estimados para os 500 (quinhentos) exames histopatológicos. Eventuais revisões ou adequações de valores deverão ser precedidas de justificativa técnica e observar a legislação aplicável.

10.2 Faturamento e Apresentação da Nota Fiscal

A contratada deverá emitir nota fiscal ao final de cada mês, referente aos serviços efetivamente prestados no período, acompanhada dos seguintes documentos:

- Relatório de atendimentos realizados no período, contendo: nome do paciente, número da guia de autorização, data de realização do exame, tipo de exame e valor unitário;
- Cópias das guias de autorização emitidas pela Central de Regulação Municipal, correspondentes aos atendimentos faturados;
- Certidões de regularidade fiscal e trabalhista válidas (CND Federal, CRF/FGTS e CNDT), quando solicitadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

10.3 Prazo de Pagamento

O pagamento será efetuado pela Secretaria Municipal de Saúde no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da data de apresentação da nota fiscal devidamente acompanhada de toda a documentação exigida e após sua conferência e atesto pelo(a) fiscal do contrato.

O pagamento ficará condicionado à regularidade fiscal e trabalhista da contratada, verificada por meio das certidões exigidas. Em caso de irregularidade, o prazo de pagamento será suspenso até a regularização pelo prestador, sem ônus para a Administração.

Havendo erro ou inconsistência na nota fiscal ou nos documentos de comprovação dos atendimentos, o prazo de pagamento será interrompido e reiniciado após a correção pela contratada.

10.4 Reajuste

Os valores ajustados poderão ser reajustados, a critério da Administração e mediante disponibilidade orçamentária, após decorrido o prazo mínimo de 12 (doze) meses da data de fixação dos valores iniciais, com base em índice oficial de preços aplicável aos serviços de saúde, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

11. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A gestão e fiscalização da contratação serão exercidas pela Secretaria Municipal de Saúde, por meio da servidora Suzana Mara Victorino (SS - CREG), formalmente designada como fiscal do contrato, a quem compete:

- **a)** Verificar o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, quanto à qualidade dos serviços, pontualidade na entrega de laudos e regularidade documental;
- **b)** Conferir os relatórios de atendimento e as notas fiscais apresentadas mensalmente, atestando a conformidade dos serviços prestados com as guias de autorização emitidas;
- **c)** Registrar em sistema próprio os encaminhamentos realizados, os atendimentos confirmados e os laudos recebidos, mantendo controle individualizado por paciente e por prestador;
- **d)** Notificar formalmente a contratada sobre irregularidades verificadas e acompanhar o cumprimento das medidas corretivas determinadas;
- **e)** Propor à autoridade competente a aplicação de sanções, caso ocorra descumprimento total ou parcial das condições pactuadas.

12. DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS SERVIÇOS

Os serviços prestados pela contratada deverão observar rigorosamente os seguintes padrões de qualidade:

- **a)** Realização dos exames por profissionais habilitados, especialistas na área e com registro regular no respectivo conselho de classe profissional;
- **b)** Emissão de laudos técnicos em linguagem clara, completa e compatível com os padrões da especialidade, contendo a análise anatomopatológica detalhada de fragmentos e peças cirúrgicas, assinados pelo responsável técnico do estabelecimento;
- **c)** Cumprimento de prazos ágeis para a entrega dos laudos à Secretaria Municipal de Saúde, garantindo a celeridade diagnóstica, com atenção prioritária aos casos urgentes ou clinicamente relevantes, tais como suspeita de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) e pólipos retais;
- **d)** Manutenção de equipamentos e insumos laboratoriais em perfeitas condições de funcionamento, com calibração e controles de qualidade comprovados, em conformidade com as exigências da ANVISA e do Ministério da Saúde;
- **e)** Garantia de biossegurança, higiene e manuseio adequado das amostras biológicas durante todo o processo técnico, desde o recebimento até a emissão do resultado;
- **f)** Adoção de protocolos clínicos e assistenciais em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde e as normas científicas vigentes para serviços de anatomia patológica.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela contratada sujeitará a empresa às seguintes sanções administrativas, nos termos dos arts. 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133/2021:

13.1 Advertência

Aplicável nos casos de descumprimento de obrigações de menor gravidade, passíveis de regularização imediata, sem prejuízo ao paciente ou ao serviço público, a critério da autoridade competente.

13.2 Suspensão Temporária de Participação em Licitação e Impedimento de Contratar

Aplicável nos casos de reincidência em descumprimento de obrigações, após aplicação de multa, ou em situações que comprometam a segurança, o prazo ou a qualidade do atendimento aos pacientes, pelo prazo de até 2 (dois) anos.

13.3 Rescisão Contratual e Declaração de Inidoneidade

Aplicável nas seguintes hipóteses:

- Descumprimento grave ou reiterado das obrigações assumidas, que inviabilize a continuidade da prestação dos serviços com qualidade;
- Perda de qualquer requisito de habilitação exigido para a contratação, não regularizada no prazo concedido;
- Cobrança direta ao paciente SUS pelos serviços prestados no âmbito desta contratação;
- Fraude ou falsidade nas informações ou documentos apresentados.

As sanções serão aplicadas após regular procedimento administrativo, assegurado à contratada o contraditório e a ampla defesa, nos termos da legislação vigente. A aplicação de sanção não afasta a responsabilidade civil ou penal do prestador.

14. DA RESCISÃO CONTRATUAL

A rescisão do contrato poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

14.1 Por Iniciativa da Contratada

A contratada poderá solicitar a rescisão do contrato mediante comunicação formal à Secretaria Municipal de Saúde com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos, devendo obrigatoriamente garantir a conclusão dos exames em andamento e a entrega de todos os laudos pendentes durante o período de transição, de forma a não causar prejuízo à assistência dos pacientes.

14.2 Por Iniciativa da Administração

A Administração poderá promover a rescisão administrativa do contrato, garantidos o contraditório e a ampla defesa, nas seguintes hipóteses:

- **a)** Descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas;
- **b)** Decretação de falência ou instauração de recuperação judicial da contratada que inviabilize a execução do objeto;
- **c)** Perda de qualquer requisito de habilitação ou condição sanitária/técnica exigida para a prestação dos serviços, após notificação e decurso do prazo concedido para regularização;
- **d)** Razões de interesse público, devidamente justificadas, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

15. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS – LGPD

Em cumprimento à Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), a contratada obriga-se a:

- **a)** Tratar os dados pessoais e dados pessoais sensíveis dos pacientes encaminhados (como informações de saúde e diagnósticos) estritamente para a finalidade prevista nesta contratação, sendo vedado o uso para fins comerciais, publicitários ou quaisquer outros não autorizados;
- **b)** Adotar medidas técnicas e administrativas de segurança da informação adequadas para proteger os dados dos pacientes contra acessos não autorizados, perdas, vazamentos, alterações ou divulgações indevidas;
- **c)** Garantir o absoluto sigilo das informações de saúde dos pacientes, em conformidade com o Código de Ética Profissional e demais normas deontológicas aplicáveis;
- **d)** Comunicar à Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, qualquer incidente de segurança que possa comprometer a integridade ou a confidencialidade dos dados dos pacientes;
- **e)** Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas no âmbito da execução dos serviços, disponibilizando-o à Secretaria Municipal de Saúde sempre que solicitado;
- **f)** Ao término do contrato ou após a conclusão dos exames, devolver ou eliminar de forma segura, conforme orientação da Administração, os dados pessoais dos pacientes a que teve acesso durante a prestação dos serviços.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- **a)** A presente contratação não gera exclusividade em favor da contratada, podendo a Secretaria Municipal de Saúde gerenciar o atendimento conforme a necessidade e a capacidade técnica estabelecida;
- **b)** Os quantitativos indicados neste Termo de Referência (500 exames histopatológicos) refletem a demanda estimada para o atendimento da Secretaria Municipal de Saúde, vinculados aos recursos da Emenda Parlamentar (Ficha 1091);
- **c)** A participação e a assinatura do contrato implicam a aceitação integral das condições estabelecidas neste Termo de Referência e na legislação aplicável, não cabendo à contratada qualquer alegação de desconhecimento das regras;
- **d)** Os casos omissos serão resolvidos pela Secretaria Municipal de Saúde, com base na Lei Federal nº 14.133/2021 e nos princípios que regem a Administração Pública;
- **e)** O foro competente para dirimir eventuais litígios decorrentes desta contratação é o da Comarca de Tarumã/SP.

ANA ISABELLA DA CRUZ SANSÃO

Coordenadora de Programas

Secretaria Municipal de Saúde – Município de Tarumã/SP

Responsável pela Elaboração do TR

ELAINE CRISTINA SOTO GOMEZ

Secretaria Municipal de Saúde – Município de Tarumã/SP

Secretaria Municipal de Saúde – Município de Tarumã/SP

Aprovação do Termo de Referência