



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



APROVO O PRESENTE TERMO
DE REFERÊNCIA, COM
FUNDAMENTO NA LEIS N°
14.133/2021 E DECRETOS
REGULAMENTADORES
VIGENTES.

SILVANA VEDOVELLI
SECRETÁRIA DE ESTADO DA
SAÚDE DO AMAPÁ
DECRETO N° 001/2023 –
GAB/GOV

TERMO DE REFERÊNCIA - TR

**CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO HABILITADO COMO SERVIÇO DE REFERÊNCIA
EM TRIAGEM NEONATAL (SRTN) PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES EM TODOS OS
RECÉM-NASCIDOS DO ESTADO DO AMAPÁ, NAS FASES I, II, III E IV**

MACAPÁ-AP
2024





1. OBJETO

1.1. CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO HABILITADO COMO SERVIÇO DE REFERÊNCIA EM TRIAGEM NEONATAL (SRTN) PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES EM TODOS OS RECÉM-NASCIDOS DO ESTADO DO AMAPÁ, NAS FASES I, II, III E IV, conforme as diretrizes da Portaria nº 822 de 06 de junho de 2001 do MS/GM e demais portarias subsequentes, com organização, nomenclatura e valores previstos na Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde – Tabela SUS vigente, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. O referido processo ocorrerá por meio de procedimento auxiliar de credenciamento, na forma de contratação paralela e não excludente, em conformidade com o inciso IV do art. 74 inciso I do art. 78 e inciso I do art. 79 da Lei n. 14.133/2021.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A triagem neonatal é um conjunto de ações que tem como finalidade detectar patologias, por meio diagnóstico, em recém-nascidos e que deve ser realizado preferencialmente entre o 3º e 5º dia de vida do neonato, conforme legislação vigente. Deste estas, destaca-se o Teste do Pezinho que detecta precocemente anomalias congênitas como: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, deficiência de biotinidase, hiperplasia adrenal congênita e toxoplasmose congênita.

2.2. A contratação de serviços de saúde se dá de forma complementar, estabelecida por vínculos formais, permitindo suprir a necessidade dos serviços no setor público e garantindo a prestação igualitária e universal de atenção à saúde aos usuários, no âmbito do SUS, conforme exposto em Estudo Técnico Preliminar – ETP, e em consonância com as necessidades apresentadas pela Secretária Estadual de Saúde do Amapá – SESA.

2.3. Atualmente o serviço está sem oferta pois houve vencimento do último contrato emergencial em agosto/2023. A oferta através desta contratação pode resolver este problema atual na rede.

2.4. A demanda se relaciona à atividade cotidiana, através de serviços contínuos da oferta destes exames nos municípios onde há partos realizados a nível hospitalar, como nos municípios de Macapá, Santana, Porto Grande, Laranjal do Jari e Oiapoque.

2.5. Desta forma, o Estado pode atender à necessidade e fins acima expostos.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES

3.1. A empresa credenciada deverá disponibilizar o material necessário para realização dos exames de Teste do Pezinho, como cartões com material absorvente para coleta das amostras, lancetas apropriadas para coleta deste material e envelope para acondicionamento específico e respectivo transporte das amostras, conforme especificação a seguir:

Descrição/especificações	Referência	Quantidade
Cartão com círculos demarcados para coleta Neonatal de Sangue Seco sobre papel-filtro e área para identificação da amostra, modelo SS903, personalizado, em envelope com logotipo e o brasão atualizado do Governo do Estado do Amapá, seguindo as normas estabelecidas pelo <i>National Committee of Clinical Laboratory STANDARDS (NCCLS)</i> de Villanova, PA.,USA.	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 3.3.





Envelopes padrão de envio de amostras, com identificação escrita "Triagem Neonatal" ou "Teste do Pezinho" e o número do cartão de postagem (<u>para envio realizado pela empresa credenciada por meio logístico de sua responsabilidade</u>) no momento da postagem, seguida das anotações pertinentes a legislação vigente.	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 3.3.
Lancetas para coleta por punção capilar com dispositivo de segurança de uso único que atendam as especificações de segurança do trabalho de acordo com a NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimento de Assistência à Saúde, do Ministério do Trabalho. Autoretráteis para evitar acidentes perfuro cortantes; Estéril; Descartáveis; Com profundidade entre 1,6 mm e 2,00 mm e largura/lâmina entre 1,5 mm e 2,00 mm.	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 3.3.
Suporte para secagem de cartões de papel-filtro	Unidade	01 (um) por cada posto de coleta nos serviços hospitalares definidos no item 3.2.

3.2. O material descrito no item 3.1 deve ser entregue nos postos de coleta dos serviços hospitalares a serem descritos abaixo, a fim de suprir a demanda de fluxo contínuo de cada serviço.

UNIDADE	LOCAL	ENDEREÇO	FORNECIMENTO
01	HOSPITAL ESTADUAL DE PORTO GRANDE (HEPG)	BR-210, n. 1215, Porto Grande - AP, 68997-000	IMEDIATO
02	HOSPITAL ESTADUAL DE SANTANA (HES)	R. Pedro Salvador Diniz, n. 187, Remédios, Santana - AP, 68927-027	IMEDIATO
03	HOSPITAL ESTADUAL DE LARANJAL DO JARI (HELJ)	Av. Tancredo Neves, n. 926, Laranjal do Jari, AP, 68920-000	IMEDIATO
04	HOSPITAL ESTADUAL OIAPOQUE (HEO)	R. Pres. Kennedy, n. 700, Centro, Oiapoque - AP, 68980-000	IMEDIATO
05	HOSPITAL DA MULHER MÃE LUZIA (HMML)	Av. Fab, n. 81, Central, Macapá - AP, 68900-073	IMEDIATO

3.3. O quantitativo do objeto, então, desenhado neste termo de referência para ser fornecido pela empresa credenciada apresenta-se a seguir:

Item	Código SUS	Descrição/Especificações	Referência	Quantia Mensal	Quantia Anual
01	02.02.11.006-0	Fenilcetonúria - DOSAGEM DE FENILALANINA (PKU - Componente do Teste do Pezinho), tirosina	Unidade	1.200	14.400
02	02.02.11.006-0	Hipotireoidismo Congênito - DOSAGEM DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH, T4- Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	1.200	14.400





03	02.02.11.006-0	Pesquisa de Hemoglobinopatias - DETECCAO DA VARIANTE DE HEMOGLOBINA (HB - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	1.200	14.400
04	02.02.11.007-9	Fibrose Cística - DOSAGEM DE TRIPSINA IMUNORREATIVA (IRT - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	1.200	14.400
05	02.02.11.010-9	Deficiência de Biotinidase - DOSAGEM DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE NEONATAL (BTD - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	1.200	14.400
06	02.02.11.009-5	Hiperplasia Adrenal Congênita - DOSAGEM DE 17 HIDROXI PROGESTERONA NEONATAL (17OHP - Componente do Teste do Pezinho), ANDROSTERONA, TESTOSTERONA, RENINA PLASMÁTICA, SÓDIO E POTÁSSIO SÉRICOS.	Unidade	1.200	14.400
07	02.02.11.015-0	PESQUISA DE IGM ANTI-TOXOPLASMA GONDII EM SANGUE SECO (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)	Unidade	1.200	14.400
08	02.02.11.002-8	DETECCAO MOLECULAR DE MUTACAO EM HEMOGLOBINOPATIAS (CONFIRMATORIO)	Unidade	02	24
09	02.02.11.003-6	DETECCAO MOLECULAR EM FIBROSE CISTICA (CONFIRMATORIO)	Unidade	--	10
10	02.02.11.011-7	DOSAGEM QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE EM AMOSTRAS DE SORO	Unidade	--	05
11	02.02.11.012-5	DETECCÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA	Unidade	--	05
12	02.02.11.013-3	DETECCÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE	Unidade	--	05
VALOR TOTAL				8.402	100.849





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



3.4. Preço unitário de cada item do objeto conforme levantamento de mercado e apontamento em Mapa Comparativo de Preços:

Item	Código SUS	Descrição/Especificações	Referência	Valor	Quantitativo Mensal	Valor Mensal	Quantitativo Anual	Valor Anual
01	02.02.11.006-0	Fenilcetonúria - DOSAGEM DE FENILALANINA (PKU - Componente do Teste do Pezinho), tirosina	Unidade	R\$ 25,06	1.200	R\$ 30.072,00	14.400	R\$ 360.864,00
02	02.02.11.006-0	Hipotireoidismo Congênito - DOSAGEM DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH, T4- Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	R\$ 8,88	1.200	R\$ 10.656,00	14.400	R\$ 127.872,00
03	02.02.11.006-0	Pesquisa de Hemoglobinopatias - DETECCAO DA VARIANTE DE HEMOGLOBINA (HB - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	R\$ 8,35	1.200	R\$ 10.020,00	14.400	R\$ 120.240,00
04	02.02.11.007-9	Fibrose Cística - DOSAGEM DE TRIPSINA IMUNORREATIVA (IRT - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	R\$ 7,15	1.200	R\$ 8.580,00	14.400	R\$ 102.960,00
05	02.02.11.010-9	Deficiência de Biotinidase - DOSAGEM DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE NEONATAL (BTD - Componente do Teste do Pezinho)	Unidade	R\$ 7,13	1.200	R\$ 8.556,00	14.400	R\$ 102.672,00





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



06	02.02.11.009-5	Hiperplasia Adrenal Congênita - DOSAGEM DE 17 HIDROXI PROGESTERONA NEONATAL (17OHP - Componente do Teste do Pezinho), ANDROSTERONA, TESTOSTERONA, RENINA PLASMÁTICA, SÓDIO E POTÁSSIO SÉRICOS.	Unidade	R\$ 8,40	1.200	R\$ 10.080,00	14.400	R\$ 120.960,00
07	02.02.11.015-0	PESQUISA DE IGM ANTI-TOXOPLASMA GONDII EM SANGUE SECO (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)	Unidade	R\$ 18,92	1.200	R\$ 22.704,00	14.400	R\$ 272.448,00
08	02.02.11.002-8	DETECCAO MOLECULAR DE MUTACAO EM HEMOGLOBINOPATIAS (CONFIRMATORIO)	Unidade	R\$ 66,00	02	R\$ 792,00	24	R\$ 9504,00
09	02.02.11.003-6	DETECCAO MOLECULAR EM FIBROSE CISTICA (CONFIRMATORIO)	Unidade	R\$ 66,00	--		10	R\$ 660,00
10	02.02.11.011-7	DOSAGEM QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE EM AMOSTRAS DE SORO	Unidade	R\$ 137,00	--		05	R\$ 685,00
11	02.02.11.012-5	DETECÇÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA	Unidade	R\$ 66,00	--		05	R\$ 330,00





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



12	02.02.11.013-3	DETECÇÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE	Unidade	R\$ 66,00	--		05	R\$ 330,00
----	----------------	---	---------	-----------	----	--	----	------------

Observação: Os itens 01 a 07 são exames que compõem o conjunto do teste do pezinho. Os demais são confirmatórios caso ocorram resultados alterados de uns dos exames 01 a 07, podem ser solicitados os itens 08 a 12 como possibilidades de testes confirmatórios. Por isso não houve quantitativo mensal dos itens 08 a 12 pela sua demanda espontânea e imprevisível mensalmente.



4. DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

4.1. A empresa credenciada deverá fornecer por escrito um Manual de Boas Práticas de Coleta de Amostras para serem distribuídas para as unidades coletadoras/postos de coleta. No manual deve conter informações como procedimento de coleta, preenchimento do cartão de coleta, critérios para aceitação e rejeição de amostras entre outras informações que credenciada julgue relevante a fim de evitar perdas ou mitigar rejeições de amostras, sem desconsiderar os dispostos na legislação vigente.

4.2. As amostras devem estar devidamente identificadas de acordo com recomendação da Empresa Credenciada. Informações como: nome da mãe, data da coleta, data de nascimento da criança, telefone de contato do responsável, unidade coletadora e todas outras informações repassadas pela empresa devem constar obrigatoriamente no cartão de coleta.

4.3. Os postos de coletas distantes da capital deverão enviar/entregar as amostras para análise ao técnico responsável da credenciada, estas devem estar listadas por nome do paciente, número de identificação e data de envio em documento oficial (ofício), assinado por representante da unidade coletadora em duas vias. Uma dessas vias deve ser datada e constar assinada pelo responsável pelo envio das amostras e outra pelo recebedor, funcionário da Credenciada. Essa informação deve ser repassada via canal de comunicação on-line para rastreio e acompanhamento de recebimento das amostras. Documento será arquivada para posterior conferência na ocasião da entrega dos laudos dos exames.

4.4. Ao receber as amostras e documento com lista de nomes e identificação dos pacientes, o funcionário da Credenciada deverá realizar a conferência nominal da lista, em comparação com as amostras recebida.

4.5. A empresa Credenciada deve sinalizar quais possíveis causas de rejeição através do Manual de Boas Práticas de Coleta de amostras.

4.6. O serviço de transporte do material biológico/amostras deverá ser realizado da seguinte forma:

4.6.1. A empresa credenciada disponibilizará toda a logística para que as amostras coletadas das pelos postos de coleta sejam analisadas;

4.6.2. As amostras para realização dos exames deverão ser acondicionadas conforme logística estabelecida pela credenciada;

4.6.3. O transporte das amostras até as dependências da credenciada deverá ser nas devidas condições de acondicionamento de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante o processo de transporte, chegando de forma viável para realização das análises;

4.6.4. O transporte deverá seguir as normatizações e legislações vigentes, como a RDC nº 786/2023 e sua alteração pela RDC 824/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências, RDC nº 504/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano e outras que vierem a substituí-las.

4.7. A análise do material deverá ser realizada da seguinte forma:

4.7.1. Ser realizada em local devidamente habilitado;

4.7.2. Todos os equipamentos, materiais, insumos e reagentes a serem utilizados para a realização dos exames deverão ser de propriedade da Credenciada, ou apresentar contrato de comodato de equipamento, comprovando assim, que a credenciada possui capacidade técnica para realização do objeto; bem como o corpo técnico necessário à realização dos exames também devem ser de responsabilidade da Credenciada.

4.8. A entrega dos resultados deverá ser realizada da seguinte forma:

4.8.1. Resultados dos exames: devem ser disponibilizados via on-line através de fornecimento de senha e login em sistema de gerenciamento de resultados utilizado pela empresa Credenciada para que sejam impressos os resultados ou encaminhados para as outras unidades de coleta do Estado via on-line;

4.8.2. O prazo para execução do serviço e entrega dos resultados dos exames (podendo ser on-line) será de até 5 (cinco) dias consecutivos, podendo ser prorrogado pelo prazo de 2 (dois) dias consecutivos, em





ambos a contar após o recebimento do material. Em caso de uma possível prorrogação, deve ser solicitada pela empresa Credenciada antes do término do prazo e a aceitação dos argumentos pela Contratante deverá ser registrada;

4.8.3. No caso de qualquer atraso na entrega dos resultados em decorrência do não cumprimento do prazo de entrega pela Credenciada, por qualquer motivo, a Credenciada terá que arcar com todo ônus. Será de responsabilidade da Credenciada comunicar a empresa Contratante, de forma imediata o atraso, informando a lista de pacientes que terão seus exames atrasados. A Credenciada também terá que informar aos pacientes, pelo meio de contato informado, o atraso e na ocasião informar nova data para entrega dos laudos dos exames repassando todas essas informações a contratante;

4.8.4. No caso de uma solicitação e envio de uma recoleta ou 2ª amostra, a Empresa Credenciada, acionará o serviço coletor para viabilizar o quanto antes essa amostra e deverá colocar essa análise como prioridade e fazer a liberação do resultado em até no máximo 5 (cinco) dias consecutivos após recebimento da amostra e informando imediatamente a empresa Contratante da entrega do resultado;

4.8.5. A empresa Credenciada deverá disponibilizar os resultados dos exames, via on-line, seja ele por página de internet, via e-mail ou via aplicativo de mensagem após o prazo de liberação dos exames e estes deverão estar disponível para Contratante sempre que se haja necessário mesmo após encerramento do contrato;

4.8.6. A Empresa credenciada deverá realizar o exame confirmatório, conforme as Portarias vigentes do MS (Portaria nº 822/2001, Portaria nº 2.829/2012, Portaria nº 7/2020), instituídas pelo PNTN;

4.8.7. Os laudos deverão ser emitidos de acordo com legislação/recomendação vigente dos órgãos reguladores;

4.8.8. A empresa credenciada deverá prestar garantia de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor e alterações subsequentes, para os produtos fornecidos.

5. DO CREDENCIAMENTO

5.1. O credenciamento será de forma paralela e não excludente, diante da vantajosa para a Administração para a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas.

5.2. Poderão participar do credenciamento objeto do presente chamamento público as empresas de prestação de serviços na área de saúde, que satisfaçam as condições fixadas neste termo de referência e que não estejam em processo de suspensão ou declaração de inidoneidade por parte do Poder Público Estadual.

5.3. A empresa credenciada deve possuir Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES).

5.4. A empresa credenciada deve possuir registro Conselho que rege a matéria, devidamente atualizado e com os nomes dos profissionais indicados no credenciamento, os equipamentos e os serviços para atendimento do objeto, bem como registro do Responsável Técnico da empresa credenciada.

5.5. Registro dos profissionais em seus respectivos conselhos.

5.6. A credenciada deve realizar análise laboratorial cinco vezes por semana, para cada um dos parâmetros, proporcionando coerência e uniformidade dos resultados individuais e populacionais.

5.7. As técnicas utilizadas para triagem neonatal biológica devem ser adequadas, de recomendação científica e internacional e incluídas em programas de controle de qualidade internacionais em triagem neonatal.

5.8. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA PARA O CREDENCIAMENTO

5.8.1. Apresentar Licença Sanitária vigente de acordo com os procedimentos a serem realizados, bem como, licença dos equipamentos disponíveis para o atendimento (quando couber).

5.8.2. A empresa credenciada deverá comprovar que está em situação regular em relação a todas as condições de habilitação para contratação com a Administração Pública, referentes às regularidades perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, ao INSS, ao FGTS e o Ministério do Trabalho, incluindo





o cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, bem como apresentar prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

5.8.3. A empresa credenciada deverá apresentar Licença de Funcionamento/Alvará de Localização emitido por órgão competente.

5.8.4. A credenciada deverá apresentar Licença Sanitária atual, emitida pela Vigilância Sanitária local.

5.8.5. A empresa credenciada deverá demonstrar que dispõe de aparelhamento técnico, com especificação detalhada dos equipamentos acompanhada de declaração de propriedade através de notas fiscais e/ou contrato de aquisição ou locação vigente dos aparelhos, para a perfeita execução do contrato no momento de sua formalização.

5.8.6. A credenciada deverá ter toda documentação de habilitação junto ao Ministério da Saúde que comprove capacidade técnica para realização de triagem neonatal; deverá analisar um número igual ou superior a 30.000 amostras/ano, referência internacional exigida para laboratórios que realizam triagem neonatal populacional.

6. DO DESCREDENCIAMENTO

6.1. O descumprimento de qualquer das cláusulas por parte do credenciado, poderá ensejar a rescisão do Contrato/Termo de Credenciamento, prevalecendo sempre, antes da aplicação da penalidade, o princípio do exercício do pleno direito à defesa, devendo a SESA notificar o Credenciado, por escrito, para que no prazo de 10 (dez) dias, também por escrito, proceda aos seus elementos de defesa.

6.2. Ficando comprovada a ocorrência ou a tentativa de fraude ou dolo por parte do CREDENCIADO da qual resultou, resultaria, resulte ou venha a resultar qualquer tipo de prejuízo à SESA, ficará o Termo de Credenciamento, rescindido de pleno direito, independente de notificação judicial ou extra judicial, estabelecendo-se desde já a obrigatoriedade do ressarcimento dos prejuízos causados e multa contratual prevista no item 14.2.

6.3. Caso comprovado que o CREDENCIADO agiu de forma discriminatória, ou ainda submeteu o beneficiário à situação vexatória e ou constrangedora, será imediatamente DESCREDENCIADO, para todos os procedimentos junto à SESA, podendo ainda responder judicialmente pelo ato praticado.

6.4 O CREDENCIADO poderá solicitar a rescisão do Credenciamento, comprovando que há fatos ou normas legais que o tornem materialmente impossível, desde que o faça mediante aviso prévio, por escrito, com prazo de 90 (noventa) dias de antecedência.

6.5 A SESA poderá rescindir o Credenciamento no todo ou em parte, a qualquer tempo, visando sempre o bem estar do usuário do objeto deste termo de referência, atendendo sempre aos princípios básicos da Administração Pública.

6.6 Na hipótese de cancelamento do Credenciamento, por qualquer razão, fica assegurada a manutenção dos atendimentos aos beneficiários do objeto deste termo de referência pelos 30 (trinta) dias subsequentes.

6.7. No que couber, serão adotados para o descredenciamento os mesmos procedimentos utilizados para a rescisão do Contrato.

6.8. A SESA poderá revogar o credenciamento quando assim exigir o interesse público, mediante decisão fundamentada, sem que reste qualquer direito de indenização em favor dos Credenciados, mas garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data da revogação.

7. DO TRANSPORTE DO MATERIAL COLETADO

7.1. A credenciada será responsável pelo transporte do material coletado, o qual deverá ser enviado em envelopes padrão de envio de amostras, com identificação escrita "Triagem Neonatal" ou "Teste do Pezinho" e o número do cartão de postagem no momento da postagem, seguida das anotações pertinentes a legislação vigente.

7.2. O serviço de transporte do material biológico/amostras deverá ser realizado da seguinte forma:





- a) a empresa credenciada disponibilizará toda a logística para que as amostras coletadas das pelos postos de coleta sejam analisadas;
- b) as amostras para realização dos exames deverão ser acondicionadas conforme logística estabelecida pela credenciada;
- c) o transporte das amostras até as dependências da credenciada deverá ser nas devidas condições de acondicionamento de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante o processo de transporte, chegando de forma viável para realização das análises.
- d) o transporte deverá seguir as normatizações e legislações vigentes, como a RDC nº 786/2023 e sua alteração pela RDC 824/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências, RDC nº 504/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano e outras que vierem a substituí-las.

8. DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

8.1. A fiscalização da execução dos serviços, objeto deste termo de referência, estará a cargo da Administração da SESA/AP, que designará a Comissão Gestora de Fiscalização do credenciamento para o acompanhamento e fiscalização do cumprimento das condições estabelecidas neste termo, consoante com disposto no arts. 117 e 118 da Lei 14.133/2021.

8.2. A Comissão Gestora de Fiscalização do termo de credenciamento será composta por servidores designados pelo setor demandante, atentando-se para o princípio da segregação de funções.

9. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

- 9.1. Executar os serviços objeto deste Termo de Referência.
- 9.2. Responsabilizar-se integralmente pelo fornecimento e execução do objeto contratado, nos termos da legislação vigente.
- 9.3. Executar fielmente o contrato, de conformidade com suas cláusulas, responsabilizando-se pela sua qualidade, exatidão e segurança, diligenciando no sentido de que os trabalhos sejam conduzidos segundo a melhor técnica aplicável, observando os prazos que lhe forem programados para a sua realização e garantia.
- 9.4. Assumir inteira responsabilidade pela execução dos serviços previstos no objeto desse termo de referência, bem como todos os encargos resultantes da referida execução.
- 9.5. Prestar os serviços deste termo de referência através de seus próprios recursos humanos e materiais.
- 9.6. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente a Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado.
- 9.7. Manter funcionário apto para o contato com a órgão credenciador para tratar de assuntos relacionados ao objeto deste termo de referência.
- 9.8. Prestar a imediata correção das deficiências apontadas pelo órgão credenciador em relação a execução dos serviços contratados.
- 9.9. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente TR.
- 9.10. Arca com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas.
- 9.11. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdências, fiscais e comerciais, resultantes da execução do objeto, inclusive com pessoal, os quais não terão qualquer vínculo empregatício com a contratante.





- 9.12. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes que venham a ocorrer com seus empregados ou prepostos quando em serviço, por tudo quanto as leis trabalhistas e previdenciárias lhe assegurem e demais exigências legais para o exercício das atividades.
- 9.13. Manter número telefônico e e-mail atualizados para contato e intermediação junto a contratante.
- 9.14. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no credenciamento.
- 9.15. É vedada a subcontratação para prestação dos serviços objeto deste instrumento.
- 9.16. Responsabiliza-se pelo fornecimento do objeto deste TR, respondendo civil e criminalmente por todos os danos, perdas e prejuízos que, por dolo ou culpa sua, se seus empregados, prepostos, ou terceiros no exercício de suas atividades, vier direta.
- 9.17. Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas as obrigações exigidas.
- 9.18. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 9.19. Recolher todos os impostos, taxas, tarifas, contribuições, estaduais e municipais, que incidam ou venham a incidir sobre a aquisição do objeto e apresentar os respectivos comprovantes, quando solicitados pela Administração.
- 9.19. Assumir todas as despesas decorrentes do transporte dos itens, inclusive carga e descarga, até os locais indicados neste TERMO DE REFERÊNCIA.
- 9.20. Assegurar à Administração o direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar os materiais que não estejam de acordo com as condições estabelecidas no presente TERMO DE REFERÊNCIA, ficando certo que, em nenhuma hipótese, a falta de fiscalização a exime das responsabilidades pactuadas.
- 9.21. Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências da Administração contratante.
- 9.22. Apresentar, sempre que solicitada, documentos que comprovem a procedência do objeto fornecido.
- 9.23. A inadimplência da empresa, com referência aos encargos estabelecidos no item 9.11, não transfere a responsabilidade por seu pagamento à Administração contratante, nem poderá onerar os materiais objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA, razão pela qual a Empresa renuncia a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com o órgão credenciador.
- 9.24. Com objetivo de contribuição para a garantia do desenvolvimento nacional sustentável, do ponto de vista econômico, o quantitativo previsto neste pleito foi elaborado com base na memória de cálculo do ano de 2023, para que não haja projeção de consumo do serviço a ser contrato fora da necessidade real dos serviços contemplados. Sendo assim, a CONTRATADA precisa seguir esses princípios a fim de não comprometer a realização dos serviços e a disponibilidade de uso destes pelos usuários do SUS;
- 9.25. Caso haja necessidade de efetuar o descarte de peças e materiais em observância à política de responsabilidade socioambiental do órgão.

11. OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO CREDENCIADOR

- 11.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto licitado;
- 11.2. Tomar todas as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas deste Termo de Referência.
- 11.3. Efetuar o pagamento devido, de acordo com o estabelecimento no Termo de Referência;
- 11.4. Comunicar por escrito, a credenciada qualquer irregularidade encontrada na execução do serviço objeto deste TR.
- 11.5. Rejeitar o objeto que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas.
- 11.6. Regular, agendar e encaminhar os pacientes segundo as diretrizes do SUS.
- 11.7. Realizar controle e auditoria para avaliação da conformidade da prestação de serviços com as normas técnicas do SUS.
- 11.8. Exercer autoridade reguladora sobre as ações realizadas pela CREDENCIADA.





11.9. Fornece a credenciada os documentos, informações e demais elementos pertinentes à execução do contrato/termo de credenciamento.

12. GARANTIAS

12.1. A CREDENCIADA deverá apresentar à Administração da SESA, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado da data de assinatura do instrumento contratual, comprovante de prestação de garantia correspondente ao percentual de 5% (cinco por cento) do valor anual atualizado do contrato, podendo optar por:

- a) caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados por seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia;
- b) seguro-garantia;
- c) fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e
- d) título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total.

12.2. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em depósito bancário, em conta específica com correção monetária, em favor desta Secretaria de Estado da Saúde.

12.3. A garantia assegurará qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

- a) prejuízo advindo do não cumprimento do objeto contratado e do não adimplemento das demais obrigações previstas em contrato;
- b) prejuízos causados à Administração desta Secretaria ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- c) multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração desta Secretaria à Empresa;
- d) obrigações trabalhistas, fiscais e previdenciárias de qualquer natureza, não honradas pela empresa credenciada.

12.4. A Garantia cessará quando:

- a) quando a Credenciada descumprir com as obrigações pactuadas, em virtude de atos ou fatos praticados;
- b) alterações das obrigações contratuais que não tenham sido levadas ao conhecimento da seguradora ou do fiador;
- c) caso fortuito ou de força maior;
- d) prática de atos ilícitos dolosos por funcionários da Administração;

12.5. Não serão aceitas garantias que incluam outras isenções de responsabilidade que não as previstas neste item;

12.6. Para efeitos da execução da garantia, os inadimplementos contratuais deverão ser comunicados pela SESA à Credenciada e/ou à Instituição Garantidora, no prazo de até 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato.

13. DO REAJUSTE E DA PREVISÃO CONTRATUAL

13.1. Os preços são, em regra, fixos e irrevogáveis.

13.2. Os preços contratados poderão ser revistos em decorrência de eventual variação daqueles praticados no mercado, ou de fato que altere o custo dos bens registrados, observadas as condições contidas na alínea "d" do inciso II, do caput do art. 124, da Lei 14.133/2021.

13.3. O contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 125 da lei 14.133/2021, não podendo transfigurar o objeto a ser contratado.





14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Comete infração administrativa nos termos do art. 156 da lei 14.133/2021, a Credenciada que:

- a) convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, não aceitar ou retirar a nota de empenho;
- b) deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- c) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- d) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- e) não mantiver a proposta;
- f) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo;
- h) fizer declaração falsa;
- i) cometer fraude fiscal.

14.2. A licitante e/ou credenciada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo das demais cominações legais, às seguintes sanções:

- a) advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- b) multa moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado e por ocorrência de fato em desacordo com o proposto e o estabelecido neste instrumento, até o máximo de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicados oficialmente;
- c) multa compensatória de 15% (quinze por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto e pela recusa em retirar a Nota de Empenho, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após regularmente convocada, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente, e sem prejuízo da aplicação de outras sanções legalmente previstas;
- d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- e) suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de 03
- f) impedimento de licitar e contratar com o Estado do Amapá com o consequente descredenciamento do Cadastro Central de Fornecedores do Estado do Amapá, pelo prazo de até 03 (três) anos;
- g) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Credenciada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

14.4. As sanções de advertência, suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração, e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública poderão ser aplicadas à credenciada juntamente com as de multa, descontando- a dos pagamentos a serem efetuados;

14.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa, observando-se o rito previsto na Lei n.º 14.133/2021 e, subsidiariamente, o procedimento previsto na Lei n.º 9.784/99;

14.6. Em atenção ao princípio da proporcionalidade, na estipulação das sanções, a autoridade competente, deverá considerar a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, o grau de comprometimento do interesse público e o prejuízo pecuniário decorrente das irregularidades constatadas;

14.7. As situações dispostas nos art. 137 e 139 da Lei n.º 14.133/2021 poderão ensejar, a critério da Administração, a extinção unilateral do contrato.





15. CUSTO ESTIMADO

15.1. A estimativa de custo com a aquisição do presente objeto é de R\$ 1.211.317,00 (um milhão, duzentos e onze mil, trezentos e dezessete reais) conforme parâmetro, cujo qual, foi tabela SUS vigente e cotação de preço dos serviços em pesquisa de mercado.

16. FORMA DE PAGAMENTO

16.1. O pagamento dos serviços executados pela CREDENCIADA e aceitos definitivamente pela SESA será efetuado em parcelas mensais, não se admitindo o pagamento antecipado sob qualquer pretexto.

16.1.1. O pagamento será creditado em favor da empresa por meio de ordem bancária em entidade bancária indicada em sua proposta, devendo, para isto, ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito, o qual ocorrerá no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento definitivo dos produtos, após o aceite e atesto por servidor/comissão designado para esse fim, observadas todas as retenções tributárias e/ou comprovação do recolhimento das contribuições sociais e comprovação da Regularidade Trabalhista.

16.2. É condição para o processamento do pagamento a apresentação por parte da empresa da(s) Nota(s)Fiscal(is)/Fatura(s) referente(s) ao(s) objeto(s) regularmente fornecido(s), acompanhado(s) dos documentos de habilitação perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, INSS, FGTS e Ministério do Trabalho (CNDT) junto a Administração Contratante, para sua devida certificação.

16.3. Nenhum pagamento será efetuado à credenciada, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isto gere direito ao pleito de reajustamento ou correção monetária do valor inicial.

16.4. Quando ocorrerem eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

A. $EM = I \times N \times VP$, sendo: EM = Encargos moratórios; N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga; B. $I = \text{Índice de compensação financeira} = 0,00016438$, assim apurado: $I = (TX/100)/360$ $I = (6/100)/360 = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa de juros de mora anual = 6%

17. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

17.1. Segundo declaração da ordenadora de despesas da Secretaria de Saúde, o referido objeto tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual (LOA) e é compatível com o Plano Plurianual (PPA) e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) vigentes, nos termos do art. 16, inciso II, da Lei Complementar nº 101/00.

Declara, ainda, que a despesa pode vir a ser empenhada na AÇÃO: 2444, 2448, 2449, 2450 e 2451, FONTE: 500 E 600, pois preenche os requisitos exigidos pela Lei Complementar nº 101/00, especialmente aqueles contidos nos arts 16 e 17, pois está abrangida pelos créditos genéricos, de forma que somadas todas as despesas da mesma espécie, realizadas e a realizar, previstas no programa de trabalho, não ultrapassam os limites estabelecidos para o exercício de 2024.

18. EXTINÇÃO CONTRATUAL

18.1. Consoante o previsto no art. 138 da Lei nº 14.133/2021 e suas alterações, o contrato poderá ser extinto:





- a) Por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;
- b) De forma Consensual, por acordo entre as partes, por conciliação, por mediação ou por comitê de resolução de disputas, desde que haja interesse da Administração;
- c) Determinada por decisão arbitral, em decorrência de cláusula compromissória ou compromisso arbitral, ou por decisão judicial.

19. DO PRAZO

19.1. Considerando tratar de atividade necessária e continua ao CONTRATANTE, sendo sua descontinuação extremamente prejudicial ao serviço, o contrato terá um prazo inicial de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por período subsequente igual e sucessível até de 10 (dez) anos, nos termos do artigo 106 da Lei 14.133/2021.

20. DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste TR.

21. DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. Nos termos do art. 92, §1º da Lei nº 14.133/2021, as partes elegem o foro da cidade de Macapá/AP, para dirimir eventuais conflitos que possam surgir durante a execução do ajuste.

21.2. A CREDENCIADA ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições de sua proposta os acréscimos ou supressões que se fizerem nas obras, serviços ou compras, até 25% do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% para os seus acréscimos, nos termos do artigo 125 da Lei nº 14.133/2021.

21.3. A credenciada deverá adotar medidas de execução do objeto deste Termo de Referência forma imediata, após o recebimento da Nota de Empenho e da respectiva Ordem de Fornecimento dos produtos.

Macapá/AP, 24 de abril de 2024.

ELABORADOR(a)
MYLNER OLIVEIRA MORAIS FERMIANO
GERENTE DE NÚCLEO DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL
DECRETO N.º 1170/2024

REVISOR(a)
DAYSE ALMEIDA DE AMORIM
COORDENADORA DE APOIO DIAGNÓSTICO
DECRETO N.º 4226/2023

