



PREFEITURA DE ITARARÉ

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 16.240/2025 CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

OBJETO: CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS-SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS.

SUMÁRIO

1. PREÂMBULO	2
2. DO OBJETO.....	2
3. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO	3
4. ESCLARECIMENTOS.....	4
5. DO PERÍODO E HORÁRIO PARA CREDENCIAMENTO.....	4
6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.....	5
7. DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA CREDENCIAMENTO	5
8. DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO	7
9. DA IMPUGNAÇÃO.	7
10. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS	8
11. DA EXECUÇÃO DO OBJETO	9
12. DO PREÇO	9
13. DO PAGAMENTO.....	9
14. PENALIDADES.....	9
15. DO DESCREDENCIAMENTO ESPONTÂNEO.....	10
16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	10

Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

- I - TERMO DE REFERÊNCIA;
- II – SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO;
- III – MODELO DE PROCURAÇÃO;
- IV – DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE;
- V - DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO INCISO XXXIII do ART. 7º da CONSTITUIÇÃO FEDERAL;
- VI – MINUTA CONTRATUAL;
- VII – TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO;
- VIII - RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.





PREFEITURA DE ITARARÉ

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 16.240/2025
CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

1. PREÂMBULO

1.1. A PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ, situada na Rua XV de Novembro, nº 83, Centro, Itararé, Estado de São Paulo, CEP 18.460-007, torna público para o conhecimento dos interessados, que fará realizar na sua sede, **CHAMAMENTO PÚBLICO**, para fins de **CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS -SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS.**

1.2. A partir do dia 05/12/2025 até o dia 17/12/2025, de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min, o Departamento de Licitações fará o recebimento da documentação relativa à habilitação das candidatas ao Credenciamento.

1.2.1. A data mencionada no item acima é estabelecida somente para a classificação inicial do rol de credenciados.

1.3. As inscrições são gratuitas e ficarão permanentemente abertas durante toda a vigência do edital, e deverão ser realizadas presencialmente, no endereço do preâmbulo, ou através do endereço eletrônico licita@itarare.sp.gov.br.

1.5. Uma vez protocolado o pedido de credenciamento, este será analisado pela Comissão de Contratação no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis, sendo a entidade comunicada formalmente sobre o deferimento ou indeferimento do pedido.

1.6. Em caso de indeferimento, será dada oportunidade de complementação da documentação falha ou omissa.

2. DO OBJETO

2.1. Constitui objeto deste Edital, **CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS -SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS**, conforme descrição e especificações relacionados nas cláusulas deste Edital, bem como no Anexo I, parte integrante deste edital.





PREFEITURA DE ITARARÉ

3. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar do presente credenciamento pessoas jurídicas, legalmente constituídas, habilitadas, com idoneidade econômico-financeira, regularidade jurídico-fiscal, que não tenham sofrido penalidade de suspensão ou declaração de idoneidade por parte do Poder Público e que satisfaçam as condições fixadas neste edital e anexos, e que aceitem as normas estabelecidas pelo Município de Itararé.

3.2. Podem participar deste Credenciamento:

3.2.1 - Poderão participar da presente licitação pessoa(s) jurídica(s) interessada(s) do ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação, autorizadas na forma da lei, que atendam às exigências de habilitação deste edital.

3.2.2 - É vedada a apresentação de mais de uma proposta de habilitação neste Credenciamento.

3.2.3 - As interessadas poderão protocolar inscrição para o Credenciamento, a partir da publicação do extrato deste Edital de Credenciamento.

3.2.4 - Caso a proponente participe por meio de Consórcio, deverá apresentar os documentos abaixo indicados, sem prejuízo de outras existentes no restante do Edital:

- i) Apresentação de comprovação de compromisso público ou particular de constituição do Consórcio, subscrito por todos os consorciados;
 - ii) Indicação da empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Administração;
 - iii) Procuração, assinada por todos os participantes do consórcio, outorgando à empresa líder do consórcio poderes expressos, irrevogáveis e irretratáveis para concordar com condições, transigir, compromissar-se, assinar quaisquer documentos e instrumentos relacionados ao processo desta licitação;
- a) Cada consorciado deverá atender individualmente às exigências relativas à regularidade jurídica, fiscal, social e trabalhista, contidas no Edital;
 - b) A desclassificação de qualquer consorciado acarretará a automática desclassificação do Consórcio;
 - c) Nenhuma Proponente poderá participar de mais de um Consórcio, ainda que por intermédio de suas afiliadas;
 - d) Caso uma proponente participe de um consórcio, ficará ela impedida de participar isoladamente do certame;
 - e) Não será admitida a inclusão, a substituição, a retirada ou a exclusão de consorciados até a assinatura do Contrato;
 - f) Os consorciados são responsáveis solidariamente pelos atos praticados em consórcio em virtude deste certame.





PREFEITURA DE ITARARÉ

3.2.4.1. O licitante vencedor é obrigado a promover, antes da celebração do contrato, a constituição e o registro do consórcio, nos termos do compromisso referido no item 3.2.4, inciso I.

3.2.4.2. A substituição de consorciado deverá ser expressamente autorizada pela Administração e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de qualificação econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio no processo licitatório que originou o contrato.

3.3 - Não poderão participar deste Credenciamento:

3.3.1 - Suspensas temporariamente para licitar e impedidas de contratar com a Prefeitura Municipal de Itararé, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021;

3.3.2 - Declaradas inidôneas para licitar ou contratar com todos os órgãos da Administração Pública nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021;

3.3.3 - Que estiverem em processo de falência, recuperação judicial e extrajudicial, dissolução, liquidação ou concurso de credores.

3.4 - É vedada a qualquer pessoa física ou jurídica a representação, no presente credenciamento, de mais de uma empresa.

3.5 - A participação neste credenciamento implica aceitação de todas as condições estabelecidas neste Edital.

4. ESCLARECIMENTOS

4.1. Os interessados poderão solicitar esclarecimentos, através do e-mail licita@itarare.sp.gov.br.

5. DO PERÍODO E HORÁRIO PARA CREDENCIAMENTO

5.1. **A partir do dia 05/12/2025 até o dia 17/12/2025, de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min no Departamento de Licitações**, fará o recebimento da documentação relativa à habilitação das candidatas ao Credenciamento.

5.1.1. A data mencionada no item acima é estabelecida somente para a classificação inicial do rol de credenciados.

5.2. As inscrições são gratuitas e ficarão permanentemente abertas durante toda a vigência do edital, e deverão ser realizadas presencialmente, no endereço do preâmbulo, ou através do endereço eletrônico licita@itarare.sp.gov.br.





PREFEITURA DE ITARARÉ

5.3. Uma vez protocolado o pedido de credenciamento, este será analisado pela Comissão de Contratação no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis, sendo a entidade comunicada formalmente sobre o deferimento ou indeferimento do pedido.

5.4. Em caso de indeferimento, será dada oportunidade de complementação da documentação falha ou omissa.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.1. Os documentos referidos no item 7 e subitens deste Edital, devem ser apresentados através do e-mail licita@itarare.sp.gov.br.

6.2. A proposta para o Credenciamento compreende, além da documentação relacionada no item 7 e a entrega da Solicitação de Credenciamento, conforme modelo constante do Anexo II.

7. DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA CREDENCIAMENTO

Para a habilitação, os participantes deverão apresentar a seguinte documentação:

7.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

7.1.1. Ato constitutivo, estatuto ou Contrato social em vigor e alterações subsequentes devidamente registradas, em se tratando de sociedade comercial, e no caso de sociedade por ações acompanhadas da Ata arquivada da Assembleia da última eleição da Diretoria;

7.1.2. Alvará de localização e funcionamento fornecido pelo Município sede da pessoa jurídica;

7.2. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

7.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

7.2.2. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto deste certame;

7.2.3. Prova de regularidade relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União inclusive créditos tributários relativos às contribuições sociais previstas nas alíneas ‘a’ a ‘d’ do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, expedida pela Secretaria da Receita Federal (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN);

7.2.4. Prova de Regularidade Municipal – Certidão Negativa de Tributos Mobiliários do domicílio ou sede da licitante, na forma da lei, com prazo de validade em vigor;

7.2.5. Prova de regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), por meio da apresentação da CRF – Certificado de Regularidade do FGTS;





PREFEITURA DE ITARARÉ

7.2.6. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas ou Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com Efeitos de Negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho.

7.2.7. Serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa.

7.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

7.3.1. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data de expedição inferior a 90 dias.

7.4. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

7.4.1. Registro do profissional responsável pelas análises clínicas, no seu órgão de classe (profissionais como Biólogo, Biomédico, Farmacêutico analista clínico, Médico hematologista, Médico patologista clínico / medicina laboratorial;

7.4.2. Alvará Sanitário, segundo a legislação vigente, **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.**

7.5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

7.5.1. Declaração do licitante, elaborada em papel timbrado e subscrita por seu representante legal de que, no exercício de suas atividades, não viola o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos, conforme modelo Anexo V deste Edital.

7.5.2. Declaração de conformidade com os termos deste Edital no modelo do Anexo IV.

7.6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS SOBRE A DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

7.6.1. Os documentos necessários para o Credenciamento poderão ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada em cartório, ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou autenticada por membro da Comissão de Credenciamento, mediante a exibição do original.

7.6.2. Os documentos apresentados deverão ser, obrigatoriamente, da mesma sede, ou seja, se da matriz, todos da matriz, se de alguma filial, todos da mesma filial, com exceção dos documentos que são válidos para a matriz e todas as filiais. Caso a empresa seja vencedora o contrato será celebrado com a sede que apresentou a documentação.

7.6.3. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, esta Prefeitura aceitará como válidas as expedidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data de apresentação das propostas.





PREFEITURA DE ITARARÉ

7.6.4. Os documentos emitidos via INTERNET, serão considerados como originais e poderão ter sua autenticidade aferida pelo Pregoeiro ou Equipe de Apoio, através dos endereços eletrônicos dos órgãos emissores.

7.6.5. Para efeito de regularidade, constatando-se divergência entre o documento apresentado e o disponível no endereço eletrônico do órgão emissor, prevalecerá o constante deste último, ainda que emitido posteriormente ao primeiro.

7.6.6. Não será aceita nenhuma forma de protocolo de documentação em substituição aos documentos habilitatórios exigidos no presente edital e seus anexos.

7.6.7. Ao protocolar seu pedido para o Credenciamento, a instituição financeira aceita e se obriga a cumprir todos os termos deste Edital.

7.6.8. Em caso de isenção de cadastro, a credenciada deverá apresentar documentação do órgão responsável pela emissão dele, informando os motivos da isenção.

7.6.9. Não será credenciado o prestador de serviços que deixar de apresentar os documentos acima, ou apresentá-los em desacordo com o presente Edital.

8. DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO

8.1. A partir da entrega do envio da documentação de habilitação, a Comissão de Contratação examinará no prazo de até 5 (cinco) dias úteis de sua entrega, a Documentação apresentada pela Instituição Financeira interessada no credenciamento.

8.1.1. É facultado à Comissão de Contratação a promoção de diligências ou reuniões destinadas a esclarecer ou complementar a instrução do Credenciamento ou solicitar esclarecimentos adicionais aos interessados, que deverão ser satisfeitos no prazo estabelecido.

8.2. Do ato da análise da documentação, será lavrada ata circunstanciada, que deverá ser assinada pelos membros da Comissão de Contratação e disponibilizada ao interessado.

8.2.1. Serão inabilitadas, preliminarmente, as instituições interessadas cuja documentação não atenda as exigências deste Edital e seus anexos.

8.3. Serão credenciadas todas as empresas que satisfizerem as exigências contidas neste edital.

8.4. Serão inabilitados os interessados:

8.4.1. Que por qualquer motivo, tenham sido declarados inidôneos ou tenham sido punidos com suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração Pública, Direta ou Indireta, Federal, Estadual ou Municipal.

8.4.2. Que deixarem de apresentar qualquer documentação de apresentação obrigatória exigida no Edital.





PREFEITURA DE ITARARÉ

9. DA IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO E DOS RECURSOS

9.1 - Qualquer esclarecimento e/ou impugnação quanto ao Edital poderá ser solicitado à Comissão de Contratação, através de protocolo na Prefeitura Municipal de Itararé, em horário de expediente, ou pelo e-mail: licita@itarare.sp.gov.br.

9.1.1 - A comissão de contratação responderá aos pedidos de esclarecimentos ou à impugnação no prazo de três dias úteis, contado da data de recebimento do pedido

9.2 - Quanto aos atos da Comissão de Contratação caberá Recurso, que deverá seguir os parâmetros estipulados logo abaixo.

9.2.1 - Somente poderá recorrer o representante legal, mandatário constituído ou pessoa expressamente credenciada pela licitante.

9.2.2 - Na fluência dos prazos para interposição do recurso, o processo ficará no Setor de Licitações, com Endereço citado em notas de Preâmbulo onde as licitantes poderão ter vistas dos autos, na forma do Art. 165 da Lei Federal nº 14.133/2021.

9.3 - O(s) recurso(s) deverá(ão) ser apresentado(s) no prazo de 03 (três) dias úteis a contar da lavratura da ata ou outro respectivo, em papel timbrado da licitante, assinados pelo representante legal e serão dirigidos ao Presidente da Comissão, que poderá reconsiderar sua decisão, ou fazê-los subir, devidamente informados, à autoridade superior, que proferirá sua decisão no quinquílio subsequente ao recebimento, devendo ser entregue contrarrecibo no Departamento de Licitação.

9.4 - Decidido o recurso, a Comissão dará conhecimento às licitantes, através de aviso publicado no Portal Oficial da Prefeitura Municipal de Itararé (em sítio eletrônico), ou ainda, por e-mail.

9.5 - Os recursos interpostos fora do prazo serão considerados intempestivos.

9.6 - Para contagem do prazo de interposição de recurso (art. 165 da Lei Federal nº 14.133/2021), será considerado o dia inicial, o seguinte ao da lavratura da Notificação de sua inabilitação na qual tenha sido registrado o aviso respectivo.

10. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

10.1. As despesas decorrentes com a realização deste processo de Credenciamento correrão por conta da seguinte dotação orçamentária:

FICHA: 394 SUB ELEMENTO: 50 COD. DE APLICAÇÃO E VARIAÇÃO: 310-0 (RECURSO MUNICIPAL);

11. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

11.1. As credenciadas deverão executar fielmente o objeto, dentro das especificações técnicas pertinentes e dentro dos padrões de qualidade exigidos para à prestação de serviços, em especial com o memorial descritivo deste Edital, independentemente de transcrição.





PREFEITURA DE ITARARÉ

11.2.2. Os credenciados terão cotas para a realização dos exames. O controle e distribuição das vagas serão determinados pela Secretaria de Saúde, divididos de forma igualitária, a solicitação dos exames será feita mediante guia de Serviço Auxiliar de diagnose e Terapia (SADT) previamente autorizadas e agendadas através do Sistema de Regulação de Vagas (SISREG), ou outro que venha a substituir este sistema de agendamento.

11.2.3. A credenciada se responsabilizará a fornecer todos os insumos necessários para os serviços e pela entrega dos resultados no prazo máximo de 03 (três) dias corridos, salvo os exames de denotam maior tempo de análise e para os exames de urgência e emergência o prazo será de 02 (duas) horas.

11.2.4. Os resultados deverão ser entregues impressos, com identificação da unidade de saúde solicitante e identificados com todos os dados disponíveis no SADT e serão retirados pelos responsáveis das Unidades de Saúde de origem e também de forma eletrônica, com acesso individualizado para cada unidade de saúde solicitante.

11.2.5. As demais exigência quanto a execução do objeto estão presentes no ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA, parte integrante do edital da Chamada Pública N° 18/2025;

12. DO PREÇO

12.1. O Município de Itararé pagará à credenciada os valores com base na Tabela SUS-SIGTAP, em conformidade com o Anexo I, Termo de Referência.

12.2. A despesa onerará o Recurso Público Municipal, previsto no orçamento do exercício correspondente.

13. DO PAGAMENTO

13.1. A Prefeitura efetuará o pagamento à credenciada mensalmente, executados após entrega do resumo mensal emitido no SISREG, ou outro que venha a substituir este sistema de agendamento, pela central de Regulação Municipal.

13.2. Não se admitirá reajuste de preços, salvo no caso de prorrogação do contrato após 12 (doze) meses de vigência, com observância do interregno mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da proposta na sessão pública. Neste caso, o reajuste será atualizado pela Tabela SUS-SIGTAP, ou de outro índice que venha substituí-lo oficialmente.

13.3. A PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ reserva-se o direito de descontar do pagamento devido à licitante vencedora, os valores correspondentes a multas que eventualmente forem aplicadas por descumprimento de cláusulas contratuais.

14. PENALIDADES

14.1. Pelo não cumprimento por parte do credenciado das obrigações assumidas por seu credenciamento ou por infringência dos preceitos legais pertinentes, serão aplicadas as penalidades de acordo com a gravidade da falta:





PREFEITURA DE ITARARÉ

14.1.1. Advertência, sempre que forem constatadas irregularidades de menor gravidade e sanáveis sem prejuízo para a Administração Municipal, para as quais tenha o credenciado concorrido diretamente;

14.1.2. Advertência cumulada com reposição de prejuízos, quando forem constatadas irregularidades de menor gravidade, mas com prejuízo para a Administração Municipal, para as quais tenha o credenciado concorrido diretamente;

14.1.3. Descredenciamento quando reiteradamente descumprir alguma cláusula deste edital e seus anexos com prejuízo para a Administração Municipal e com a concorrência do credenciado para tal, ou quando o credenciado deixar de cumprir as obrigações assumidas, através de falta grave dolosa ou revestida de má-fé ou, ainda, quando constatada a inveracidade de qualquer das informações ou dos documentos fornecidos pelo credenciado;

14.1.4. As penalidades são independentes e a aplicação de uma não exclui a das demais, quando cabíveis.

15. DO DESCREDENCIAMENTO ESPONTÂNEO

15.1 - A entidade financeira poderá solicitar sua exclusão do rol de credenciados, notificando de forma fundamentada a Prefeitura Municipal de Itararé com **antecedência mínima de 30 (trinta) dias**, em requerimento protocolado;

15.2 - A exclusão será deferida pela Prefeitura Municipal de Itararé, quando a credenciada não tiver nenhuma pendência para com o Município, com relação a este Edital.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

16.1. A inscrição da credenciada representa a aceitação das normas contidas neste regulamento;

16.2. Os casos omissos serão resolvidos em processo administrativo próprio, de competência da Secretaria da Fazenda.

16.3. Fica eleito o foro da sede da Comarca de Itararé/SP, como competente para solucionar eventuais pendências decorrentes deste Edital, com renúncia a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Itararé, 03 de dezembro de 2025

TAÍS CHAGAS FÉLIX

Secretaria Municipal de Saúde

LUCIANO RODRIGO WIPPICH

Gestor

EDIVANE CRISTINA VASCONCELLOS URBANSKI

Fiscal





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025 ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O objeto do presente termo é o CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS-SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A contratação tem como objetivo garantir a realização de exames laboratoriais necessários para o diagnóstico, controle e acompanhamento de pacientes atendidos pela Secretaria Municipal da Saúde de Itararé/SP, através da Central de Regulação. Atualmente, a demanda por exames clínicos é crescente, sendo indispensável à execução das atividades assistenciais e à promoção da saúde. A ausência desses serviços compromete o atendimento aos usuários e a continuidade das ações de saúde.

3. DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

3.1. A CREDENCIADA deverá coletar os materiais para os exames clínicos em sua sede NO MUNICÍPIO DE ITARARÉ-SP, no horário das 07h00 às 17h00, podendo ser realizadas em domicílio quando se fizer necessário, e salvo em situações emergenciais, os pacientes serão referenciados aos laboratórios credenciados, em horários pré-estabelecidos ou extraordinários, de acordo com a necessidade e solicitação da Administração das Unidades de Saúde ou pessoa credenciada.

3.2. A CREDENCIADA se responsabiliza pela entrega dos resultados impressos com layout da empresa, assinatura e carimbo do especialista responsável, no **prazo máximo de 03 (três) dias corridos**, salvo os exames que denotam maior tempo para análise, devido à complexidade técnica (ex.: cultura microbiana, identificação de levedura, dentre outros). **Para os exames de urgência e emergência, deverá ser considerado o prazo máximo de 02 (duas) horas.**

3.2.1. Os resultados deverão ser entregues **impressos e em envelopes individuais, lacrados e identificados com todos os dados disponíveis no SADT**, estes serão retirados pelos responsáveis das Unidades de Saúde de origem.

3.2.2. A credenciada deverá fornecer todos os materiais necessários, desde a coleta das amostras até a emissão dos laudos impressos.

3.3. A CREDENCIADA deverá liberar os laudos laboratoriais conforme os seguintes prazos máximos:

a) Exames de rotina simples (hematologia, bioquímica básica, urinálise negativa, etc.): **até 3 dias úteis após a coleta;**





PREFEITURA DE ITARARÉ

b) Exames microbiológicos simples (por exemplo, urocultura para diagnóstico de infecção urinária): **até 48 horas úteis após finalização da análise, se houver alteração (positivo/crescimento), ou até 3 dias úteis para laudo geral, se negativo.**

3.4. Exames de gestantes: para todos os exames de gestação previamente definidos (por exemplo, urinálise, urocultura, toxoplasmose, sífilis, HIV, etc.), se a análise apresentar resultado alterado ou sugestivo de risco: a CREDENCIADA deverá notificar imediatamente (**em até 24 horas**) a unidade de saúde solicitante por meio eletrônico (e-mail seguro, sistema integrado ou outro canal definido), para que a equipe de saúde possa programar intervenção ou consulta médica com agilidade.

3.5. A CREDENCIADA deverá efetuar acesso ao sistema informatizado através SISREG – Sistema de Regulação de Vagas gerenciado ou outro sistema que venha substituir o SISREG, controlado pela Secretaria Municipal de Saúde, mediante à um login e senha disponibilizado pela CREDENCIANTE, para a inserção de dados de confirmação quanto à realização dos exames solicitados de cada usuário e **também registrar as faltas.**

4. DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

4.1. O prazo de vigência do Contrato originado por esse credenciamento será de 12 (doze) meses contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme previsto no art. 107 da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que haja vantagem e conveniência para a Administração.

4.1.1. Em caso de renovação do Contrato, os valores das tarifas contratadas poderão atualizados monetariamente em observância a tabela SUS-SIGTAP, ou outro índice que vier a substituí-lo, ou de acordo com a legislação em vigor, pela menor periodicidade que ela autorizar, poderá ser repactuado o preço, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato.

5. DO RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS

5.1. Os serviços serão recebidos:

I - Provisoriamente, a cada relatório mensal de execução apresentado, sendo atestado pelo responsável pela fiscalização e acompanhamento do contrato.

II - Definitivamente, ao final do contrato, por servidor ou comissão designada pela Administração, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, que atestarão que o objeto recebido atendeu integralmente aos quantitativos e requisitos técnicos exigidos.

5.2. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato dentro de seus limites.

5.3. A Prefeitura Municipal de Itararé não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência de responsabilidade da Contratada para outras entidades, sejam fabricantes ou quaisquer outros.





PREFEITURA DE ITARARÉ

5.4. Os serviços a serem executados serão fiscalizados por servidor designado pela Contratante, que receberá os serviços, emitindo seu aceite no relatório de execução mensal.

5.5. O relatório de execução dos serviços deverá ser apresentado junto com a nota fiscal.

5.6. O setor financeiro pagará a nota fiscal somente após o ateste a aprovação dos serviços prestados no período.

5.7. Caso os serviços não sejam aprovados, a Contratada deverá, imediatamente, providenciar a readequação deles, acatando as determinações efetuadas pela Contratante, sem custo adicional.

5.8. Constatadas irregularidades no objeto contratual, e decorrido o prazo estipulado sem adoção de providências por parte da Contratada, caberá à Contratante aplicar as penalidades permitidas ou se assim lhe convier, poderá mandar executá-los por conta e risco daquela, por outras empresas, cobrando-lhes os respectivos encargos, inclusive a multa contratual.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. É requisito da contratação a apresentação de toda documentação exigida no Edital da presente licitação, bem como a manutenção de sua regularidade e validade durante toda a vigência contratual.

7. DOS REQUISITOS PRÉVIOS E/OU POSTERIORES À ASSINATURA DO CONTRATO

7.1. É requisito da contratação a apresentação de toda documentação exigida no Edital da presente licitação.

9. DAS OBRIGAÇÕES

I – São obrigações da Contratada:

- a) Executar os serviços dentro das normas legais cabíveis e em conformidade com as especificações do Termo de Referência;
- b) Conduzir os trabalhos ora contratados de acordo com as Normas Técnicas aplicáveis, com estrita observância da Legislação em vigor, em especial no Decreto Municipal nº 323 de 24 de fevereiro de 2023;
- c) Apresentar a equipe que prestará os serviços devidamente uniformizada e identificada por meio de crachá, além de provê-la com os equipamentos de proteção individual – EPI, quando for o caso;
- d) Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar a Contratante ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- e) Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, igualmente, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigida por força da Lei, ligadas ao cumprimento do Edital;





PREFEITURA DE ITARARÉ

- f) Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias suporte técnico, emolumentos e despesas decorrentes da execução do contrato e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidades à Contratante.
- g) Responsabilizar-se, por quaisquer interrupções e/ou suspensões dos serviços ora contratados, devendo imediatamente proceder sua continuidade, sem qualquer ônus ao Contratante;
- h) Comunicar imediatamente a qualquer problema ou irregularidade que direta ou indiretamente afete a regular execução dos serviços;
- i) Executar os serviços dentro das melhores técnicas, zelo e ética, com assiduidade e pontualidade, garantia e qualidade, obedecendo rigorosamente as ordens de serviços emitidas pela Contratante.
- j) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Administração, durante a execução da prestação de serviços.
- k) Nos termos do art. 125 da Lei Federal nº 14.133/21, a aceitar, nas mesmas condições de sua oferta, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do total originário do contrato.
- l) Manter, durante a execução do contrato, todas as condições de idoneidade, habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- m) Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo contemplá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando couber algum dos eventos arrolados nos art. 124 e seguintes da Lei nº 14.133/2021;
- n) Promover todos os esforços para assegurar a qualidade dos materiais, equipamentos e serviços fornecidos e, sempre que forem observados defeitos ou vícios, repará-los no prazo determinado, comunicando por escrito a reparação e regularização;
- o) Não repassar para outrem a responsabilidade pelo cumprimento de suas obrigações.
- p) Cumprir outras obrigações previstas no Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) que sejam compatíveis com o regime de direito público.

II - São obrigações da Contratante:

- a) Fornecer todos os dados e especificações necessárias à adequada execução dos serviços e cumprimento do contrato;
- b) Comunicar com a devida antecedência toda e qualquer alteração que possa interferir na execução dos serviços;
- c) Pagar pontualmente à Contratada;
- d) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do Contrato, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021, através de servidor designado, que deverá anotar, em registro próprio as falhas detectadas, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos – encaminhando os apontamentos à autoridade gestora competente para as providências cabíveis;





PREFEITURA DE ITARARÉ

e) Notificar a Contratada por escrito da decorrência de eventuais imperfeições no curso da execução do contrato, fixando prazo para a sua correção.

10. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. A Prefeitura efetuará o pagamento à credenciada mensalmente, executados após entrega do resumo mensal emitido no SISREG, ou outro que venha a substituir este sistema de agendamento, pela central de Regulação Municipal.

10.2. Não se admitirá reajuste de preços, salvo no caso de prorrogação do contrato após 12 (doze) meses de vigência, com observância do interregno mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da proposta na sessão pública. Neste caso, o reajuste será atualizado mediante observância a Tabela SUS - SIGTAP, caso haja atualização dos valores, ou de outro índice que venha substituí-lo oficialmente.

10.3. A PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ reserva-se o direito de descontar do pagamento devido à licitante vencedora, os valores correspondentes a multas que eventualmente forem aplicadas por descumprimento de cláusulas contratuais.

11. DA FORMA E CRITÉRIOS PARA ESCOLHA DO FUTURO PRESTADOR DOS SERVIÇOS

11.1. Será(ão) selecionado(s) e, consequentemente, contratado(s), o(s) licitante(s) que apresentar(em) apresentarem o requerimento para o cadastramento que e atender(em) todas as condições de habilitação exigidas no processo licitatório.

12. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

12.1. O valor para os serviços licitados está indicado na planilha abaixo e foram obtidos através De consulta à Tabela Unificada de Procedimentos SUS do Ministério da Saúde (tabela SUS -SIGTAP).

TABELA DE PROCEDIMENTOS DOM FINALIDADES DIAGNÓSTICAS EM PATOLOGIA CLÍNICA					
VALORES UNITÁRIOS - TABELA SIGTAP (http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp)					
GRUPO: 02 -Procedimentos com finalidade diagnóstica					
Subgrupo: 02- Diagnóstico em Laboratório Clínico					
CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO SIGTAP	DESCRIÇÃO	QTDE ESTIMADA	V.UNIT. SIGTAP	VL. TOTAL
1101957	0202060047	17 ALFA HIDROXI PROGESTERONA	200	R\$ 10,20	R\$ 2.040,00
1101523	0202010767	25 HIDROXIVITAMINA D (25 OHD)	6.000	R\$ 15,24	R\$ 91.440,00
1101530	0202010406	ACIDO FOLICO	400	R\$ 15,65	R\$ 6.260,00
1101003	0202010120	ACIDO URICO	3.500	R\$ 1,85	R\$ 6.475,00
1101855	0202070050	ACIDO VALPROICO	50	R\$ 15,65	R\$ 782,50
1101940	0202010139	ACIDO VANIL MANDELICO	50	R\$ 9,00	R\$ 450,00
1101961	0202060080	ADRENOCORTICOTROFICO, HORMONIO - ACTH	50	R\$ 14,12	R\$ 706,00
1101623	0202050092	ALBUMINA, PESQUISA	600	R\$ 8,12	R\$ 4.872,00
1101832	0202010147	ALDOLASE	50	R\$ 3,68	R\$ 184,00
1101947	0202060098	ALDOSTERONA	50	R\$ 11,89	R\$ 594,50
1101836	0202010155	ALFA 1 ANTITRIPSINA	50	R\$ 3,68	R\$ 184,00
1101701	0202030091	ALFA FETO PROTEINA	50	R\$ 15,06	R\$ 753,00
1101005	0202010180	AMILASE	500	R\$ 2,25	R\$ 1.125,00
1101361	0202010180	AMILASE, DOSAGEM EM URINA DE 24 HS	50	R\$ 2,25	R\$ 112,50





**PREFEITURA DE
ITARARÉ**

1101958	0202060110	ANDROSTENEDIONA	50	R\$ 11,53	R\$ 576,50
1101404	0202031012	ANTI CCP (MCV)	50	R\$ 4,10	R\$ 205,00
1101703	0202030784	ANTI HBC - IGG ANTICORPOS IGG CONTRA ANTIGENO C DA HEPATITE B	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101704	0202030890	ANTI HBC - IGM ANTICORPOS IGM CONTRA ANTIGENO C DA HEPATITE B	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101759	0202030784	ANTI HBC ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO C DA HEPATITE B	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101705	0202030644	ANTI HBE - ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO E DA HEPATITE B	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101006	0202030636	ANTI HBS - ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO S DA HEPATITE B	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101706	0202030679	ANTI HCV ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C	200	R\$ 18,55	R\$ 3.710,00
1101407	0202060365	ANTI TIREOGLOBULINA (ATG)	100	R\$ 15,35	R\$ 1.535,00
1101007	0202080013	ANTIBIOGRAMA	5.000	R\$ 4,98	R\$ 24.900,00
1101284	0202030946	ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101009	0202030555	ANTICORPOS ANTI MICROSSOMAL (TIREOIDEOANO) - IFI	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101709	0202030342	ANTICORPOS ANTI-SM	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101010	0202030628	ANTICORPOS ANTI-TIREOGLOBULINA, EIE	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101762	0202030830	ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DE EPSTEIN-BARR , IFI	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101750	0202030830	ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS EPSTEIN-BARR	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101012	0202030474	ANTIESTREPTOLISINA O (ASLO) , DETERMINACAO QUANTITATIVA	500	R\$ 2,83	R\$ 1.415,00
1101409	0202030555	ANTIPEROXIDASE /ANTI TPO	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101295	0202030393	ASPERGILUS , RFC	100	R\$ 9,25	R\$ 925,00
0042493	0202080048	BACILOSCOPIA DIRETA PARA BAAR	1.500	R\$ 4,20	R\$ 6.300,00
1101714	0202030113	BETA 2 MICROGLOBULINA	100	R\$ 13,55	R\$ 1.355,00
1101018	0202010201	BILIRRUBINA TOTAL E FRACCES	2.000	R\$ 2,01	R\$ 4.020,00
1101411	0202031217	CA 125 (OV)	600	R\$ 13,35	R\$ 8.010,00
1101412	0202030962	CA 15 3 (BRM)	600	R\$ 13,35	R\$ 8.010,00
1101413	0202030962	CA 19 9 (GIM)	600	R\$ 13,35	R\$ 8.010,00
1101200	0202010210	CALCEMIA	300	R\$ 1,85	R\$ 555,00
1101019	0202010210	CALCIO	2.000	R\$ 1,85	R\$ 3.700,00
1101020	0202010228	CALCIO IONIZAVEL	300	R\$ 3,51	R\$ 1.053,00
1101362	0202010210	CALCIO, DOSAGEM EM URINA DE 24 HS	150	R\$ 1,85	R\$ 277,50
1101021	0202010023	CAPACIDADE DE FIXACAO DO FERRO	250	R\$ 2,01	R\$ 502,50
1101606	0202070158	CARBAMAZEPINA	250	R\$ 17,53	R\$ 4.382,50
1101264	0202030962	CEA (ANTIGENO CARCINOEMBRIOGENICO)	700	R\$ 13,35	R\$ 9.345,00
1101107	0202020410	CELULAS LE - PESQUISA	150	R\$ 4,11	R\$ 616,50
1101740	0202031047	CHAGAS IGG	150	R\$ 10,00	R\$ 1.500,00
1101741	0202031047	CHAGAS IGM	150	R\$ 10,00	R\$ 1.500,00
1101026	0202030741	CITOMEGALOVIRUS , EIE	150	R\$ 11,00	R\$ 1.650,00
1101064	0202030741	CITOMEGALOVIRUS , IFI (IGG)	150	R\$ 11,00	R\$ 1.650,00
1101065	0202030857	CITOMEGALOVIRUS , IFI (IGM)	150	R\$ 11,61	R\$ 1.741,50
1101538	0202050084	CITRATO URINARIO	150	R\$ 2,01	R\$ 301,50
1101027	0202030725	CLAMIDIA (EIE)	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101522	0202030725	CLAMIDIA IGG (ELISA)	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101524	0202030725	CLAMIDIA IGM (ELISA)	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101030	0202050025	CLEARANCE DE CREATININA	350	R\$ 3,51	R\$ 1.228,50
1101036	0202010287	COLESTEROL (LDL)	10.500	R\$ 3,51	R\$ 36.855,00
1101035	0202010279	COLESTEROL (HDL)	10.500	R\$ 3,51	R\$ 36.855,00
1101037	0202010279	COLESTEROL (VLDL)	10.500	R\$ 3,51	R\$ 36.855,00
1101038	0202010295	COLESTEROL TOTAL	10.500	R\$ 1,85	R\$ 19.425,00
1101378	0202010309	COLINESTERASE ERITROCITARIA	150	R\$ 3,68	R\$ 552,00





**PREFEITURA DE
ITARARÉ**

1101783	0202030067	COMPLEMENTO (CH50) , DOSAGEM	150	R\$ 9,25	R\$ 1.387,50
1101742	0202030121	COMPLEMENTO C3 , IDR	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101716	0202030130	COMPLEMENTO C4 , IDR	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101604	0202020029	CONTAGEM DE PLAQUETAS	150	R\$ 2,73	R\$ 409,50
1101042	0202120090	COOMBS INDIRETO (INCLUI QUANTITATIVO)	250	R\$ 2,73	R\$ 682,50
1101041	0202020541	COOMBS DIRETO	250	R\$ 2,73	R\$ 682,50
1101210	0202010015	CORTISOL	250	R\$ 3,51	R\$ 877,50
1101326	0202060136	CORTISOL URINARIO	250	R\$ 9,86	R\$ 2.465,00
1101045	0202010317	CREATININA	10.000	R\$ 1,85	R\$ 18.500,00
1101833	0202010333	CREATINOFSOQUINASE - FRACAO MB	150	R\$ 4,12	R\$ 618,00
1101619	0202010325	CREATINOFSOQUINASE (CPK)	3.500	R\$ 3,68	R\$ 12.880,00
1101544	0202080080	CULTURA DE BACTERIAS P/ IDENTIFICACAO - SWAB ANAL	700	R\$ 5,62	R\$ 3.934,00
1101546	0202080080	CULTURA DE FEZES	300	R\$ 5,62	R\$ 1.686,00
1101050	0202080080	CULTURA DE URINA C/ CONTAGEM DE COLONIAS	6.000	R\$ 5,62	R\$ 33.720,00
1101545	0202080080	CULTURA EM GERAL (LIQUIDOS E SECRECOES)	200	R\$ 5,62	R\$ 1.124,00
1101324	0202080080	CULTURA PARA IDENTIFICACAO DE BACTERIAS (VAGINAL)	700	R\$ 5,62	R\$ 3.934,00
1101063	0202080137	CULTURA PARA IDENTIFICACAO DE FUNGOS	200	R\$ 4,19	R\$ 838,00
1101052	0202010040	CURVA GLICEMICA - 2 DOSAGENS-ORAL	1.500	R\$ 3,63	R\$ 5.445,00
1101053	0202010074	CURVA GLICEMICA CLASSICA 5 DOSAGENS-ORAL	200	R\$ 10,00	R\$ 2.000,00
1101054	0202010368	DESIDROGENASE LATICA	400	R\$ 3,68	R\$ 1.472,00
1101614	0202020070	DETERMINACAO DE TEMPO DE COAGULACAO	800	R\$ 2,73	R\$ 2.184,00
1101626	0202020096	DETERMINACAO DE TEMPO DE SANGRAMENTO (DUKE)	800	R\$ 2,73	R\$ 2.184,00
1101518	0202020134	DETERMINACAO DE TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP A)	800	R\$ 5,77	R\$ 4.616,00
1101519	0202020142	DETERMINACAO DE TEMPO E ATIVIDADE DA PROTROMBINA (TAP)	800	R\$ 2,73	R\$ 2.184,00
1101910	0202060330	DIHIDROPIANDROSTERONA SULFATO SDHEA	200	R\$ 13,11	R\$ 2.622,00
1101610	0202060152	DIHIDROTESTOSTERONA - DHT	300	R\$ 11,71	R\$ 3.513,00
1101219	0202031187	DOSAGEM DE ANTICORPOS ANTITRANSGLUTAMINAISE RECOMBINANTE HUMANO IGA	150	R\$ 18,55	R\$ 2.782,50
1101693	0202060241	DOSAGEM DE HORMONIO LUTEINIZANTE (LH)	700	R\$ 8,97	R\$ 6.279,00
1101208	0202030164	DOSAGEM DE IMUBLOBULINA A (IGE)	500	R\$ 9,25	R\$ 4.625,00
1101212	0202030180	DOSAGEM DE IMUNOGLOBULINA M (IGM)	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101340	0202010538	DOSAGEM DE LACTATO	100	R\$ 3,68	R\$ 368,00
1101520	0202060284	DOSAGEM DE PEPTIDEO C	100	R\$ 15,35	R\$ 1.535,00
1101122	0202010600	DOSAGEM DE POTASSIO	6.000	R\$ 1,85	R\$ 11.100,00
1101617	0202050114	DOSAGEM DE PROTEINAS (URINA DE 24 HORAS)	500	R\$ 2,04	R\$ 1.020,00
1101146	0202010635	DOSAGEM DE SODIO	1.500	R\$ 1,85	R\$ 2.775,00
1101333	0202060349	DOSAGEM DE TESTOSTERONA	1.000	R\$ 10,43	R\$ 10.430,00
1101148	0202050017	EAS - SUMARIO DE URINA	10.000	R\$ 3,70	R\$ 37.000,00
1101521	0202020355	ELETROFORESE DE HEMOGLOBINA	1.000	R\$ 5,41	R\$ 5.410,00
1101765	0202010724	ELETROFORESE DE PROTEINAS	100	R\$ 4,42	R\$ 442,00
1101549	0202030466	ESPERMOGRAMA/ESPERMOCULTURA	100	R\$ 9,70	R\$ 970,00
1101190	0202060160	ESTRADOL	700	R\$ 10,15	R\$ 7.105,00
1101950	0202060179	ESTRIOL	100	R\$ 11,55	R\$ 1.155,00
1101943	0202060187	ESTRONA	100	R\$ 11,12	R\$ 1.112,00
1101375	0203020065	EXAME ANATOMOPATOLOGICO - BIOPSIA	600	R\$ 45,83	R\$ 27.498,00
1101356	0202040038	EXAME COPROLOGICO FUNCIONAL	500	R\$ 3,04	R\$ 1.520,00
1101743	0202030598	FAN - ANTICORPOS ANTI-NUCLEO , IFI	600	R\$ 17,16	R\$ 10.296,00
1101090	0202030075	FATOR REUMATOIDE , TESTE DO LATEX	600	R\$ 2,83	R\$ 1.698,00
1101720	0202120082	FATOR Rh (INCLUI Do Fraco)	600	R\$ 1,37	R\$ 822,00
1101721	0202010384	FERRITINA	2.500	R\$ 15,59	R\$ 38.975,00
1101066	0202010392	FERRO SERICO	2.500	R\$ 3,51	R\$ 8.775,00





PREFEITURA DE ITARARÉ

1101055	0202020290	FIBRINOGENIO - DOSAGEM	250	R\$ 4,60	R\$ 1.150,00
1101075	0202060233	FOLICULO ESTIMULANTE, HORMONIO - FSH	800	R\$ 7,89	R\$ 6.312,00
1101069	0202010449	FOSFATASE ACIDA-FRACAO PROSTATICA	200	R\$ 2,01	R\$ 402,00
1101070	0202010422	FOSFATASE ALCALINA	800	R\$ 2,01	R\$ 1.608,00
1101073	0202010430	FOSFORO	500	R\$ 1,85	R\$ 925,00
1101381	0202010430	FOSFORO URINARIO	200	R\$ 1,85	R\$ 370,00
1101744	0202031128	FTA-ABS, PARA SIFILIS - IGG	500	R\$ 10,00	R\$ 5.000,00
1101745	0202031136	FTA-ABS, PARA SIFILIS, IGM	500	R\$ 10,00	R\$ 5.000,00
1101078	0202010465	GAMA-GLUTAMIL TRANSFERASE - GAMA GT	600	R\$ 3,51	R\$ 2.106,00
1101385	0202010473	GLICEMIA DE JEJUM	12.000	R\$ 1,85	R\$ 22.200,00
1101773	0202010473	GLICEMIA POS PRANDIAL	600	R\$ 1,85	R\$ 1.110,00
1101081	0202060217	GONADOTROFINA CORIONICA - BETA HCG	500	R\$ 7,85	R\$ 3.925,00
1101723	0202120023	GRUPO ABO - DETERMINACAO	800	R\$ 1,37	R\$ 1.096,00
1101724	0202030806	HAV- IGG ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA HEPATITE A	150	R\$ 18,55	R\$ 2.782,50
1101725	0202030911	HAV-IGM ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA HEPATITE A	150	R\$ 18,55	R\$ 2.782,50
1101726	0202030989	HBEAG - ANTIGENO E DA HEPATITE B	150	R\$ 18,55	R\$ 2.782,50
1101085	0202030970	HBSAG - ANTIGENO S (SUPERFICIE) DA HEPATITE B	1.000	R\$ 18,55	R\$ 18.550,00
1101086	0202020371	HEMATOCRITO	200	R\$ 1,53	R\$ 306,00
1101088	0202010503	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	5.000	R\$ 7,86	R\$ 39.300,00
1103014	0202020380	HEMOGRAMA - DENGUE	4.500	R\$ 4,11	R\$ 18.495,00
1101089	0202020380	HEMOGRAMA COMPLETO	21.000	R\$ 4,11	R\$ 86.310,00
1101728	0202030849	HERPES SIMPLES , PESQUISA DE ANTICORPOS, IGG	200	R\$ 17,16	R\$ 3.432,00
1101729	0202030954	HERPES SIMPLES , PESQUISA DE ANTICORPOS, IGM	200	R\$ 17,16	R\$ 3.432,00
1101420	0202060080	HOMOCISTEINA (HOMOC)	200	R\$ 14,12	R\$ 2.824,00
1101732	0202030156	IGA , IDR	200	R\$ 17,16	R\$ 3.432,00
1101733	0202030164	IgE TOTAL	500	R\$ 9,25	R\$ 4.625,00
1101554	0202010660	INDICE DE SATURACAO DA TRANSFERRINA	400	R\$ 4,12	R\$ 1.648,00
1101937	0202060268	INSULINA	700	R\$ 10,17	R\$ 7.119,00
1101192	0202030075	LATEX	300	R\$ 2,83	R\$ 849,00
1101769	0202030750	LEISCHMANIOSE , REACAO SOROLOGICA	200	R\$ 9,25	R\$ 1.850,00
1101091	0202020398	LEUCOGRAMA	200	R\$ 2,73	R\$ 546,00
1101092	0202010554	LIPASE	400	R\$ 2,25	R\$ 900,00
1101095	0202070255	LITIO SERICO	600	R\$ 2,25	R\$ 1.350,00
1101096	0202010562	MAGNESIO	600	R\$ 2,01	R\$ 1.206,00
1101382	0202010562	MAGNESIO URINARIO	200	R\$ 2,01	R\$ 402,00
1101605	0202050092	MICROALBUMINURIA (12 HORAS)	3.000	R\$ 8,12	R\$ 24.360,00
1101098	0202030733	MONONUCLEOSE , SOROLOGIA (MONOTESTE)	200	R\$ 2,83	R\$ 566,00
1101423		P ANCA	200	R\$ 3,51	R\$ 702,00
1101555	0202040127	PARASITOLOGICO (METODOS DE CONCENTRACAO)	2.000	R\$ 1,65	R\$ 3.300,00
1101775	0202040127	PARASITOLOGICO (METODOS DE CONCENTRACAO) - AMOSTRA 2	2.000	R\$ 1,65	R\$ 3.300,00
1101776	0202040127	PARASITOLOGICO (METODOS DE CONCENTRACAO) - AMOSTRA 3	2.000	R\$ 1,65	R\$ 3.300,00
1101959	0202060276	PARATORMONIO - DOSAGEM	500	R\$ 43,13	R\$ 21.565,00
1101328	0202060284	PEPTIDEO C	600	R\$ 15,35	R\$ 9.210,00
1101341	0202030270	PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-DNA	200	R\$ 8,67	R\$ 1.734,00
1101008	0202030300	PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HIV-1 + HIV-2 (ELISA)	800	R\$ 10,00	R\$ 8.000,00
1101330	0202030318	PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HTLV-1 + HTLV-2	150	R\$ 18,55	R\$ 2.782,50
1101573	0202030555	PESQUISA DE ANTICORPOS ANTIMICROSSOMAS	150	R\$ 17,16	R\$ 2.574,00
1101214	0202030741	PESQUISA DE ANTICORPOS IGG ANTICITOMEGALOVIRUS	150	R\$ 11,00	R\$ 1.650,00
1101218	0202030857	PESQUISA DE ANTICORPOS IGM ANTICITOMEGALOVIRUS	150	R\$ 11,61	R\$ 1.741,50
0042246	0202030903	PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA	3.000	R\$ 20,00	R\$ 60.000,00





PREFEITURA DE ITARARÉ

		ARBOVIRUS (DENGUE E FEBRE AMARELA)			
1101581	0202030954	PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS HERPES SIMPLES	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101487	0202050190	PESQUISA DE CISTINA NA URINA	99	R\$ 2,04	R\$ 201,96
1101779	0202050017	PESQUISA DE ELEMENTOS ANORMAIS/SEDIMENTO NA URINA	3.500	R\$ 3,70	R\$ 12.950,00
1101082	0202040070	PESQUISA DE GORDURA FECAL	100	R\$ 1,65	R\$ 165,00
1101580	0202031039	PESQUISA DE IMUNOGLOBULINA E (IGE) ALERGENO ESPECIFICA	500	R\$ 9,25	R\$ 4.625,00
1101338	0202040089	PESQUISA DE LARVAS NAS FEZES	4.000	R\$ 1,65	R\$ 6.600,00
1101111	0202040097	PESQUISA DE LEUCOCITOS FECAIS	100	R\$ 1,65	R\$ 165,00
1101112	0202040100	PESQUISA DE LEVEDURAS	100	R\$ 1,65	R\$ 165,00
1101101	0202040127	PESQUISA DE OVOS E CISTOS DE PARASITAS	400	R\$ 1,65	R\$ 660,00
1101116	0202040143	PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES	2.000	R\$ 1,65	R\$ 3.300,00
1101771	0202060292	PROGESTERONA	500	R\$ 10,22	R\$ 5.110,00
1101124	0202060306	PROLACTINA	500	R\$ 10,15	R\$ 5.075,00
1101103	0202030202	PROTEINA C REATIVA , PESQUISA	800	R\$ 2,83	R\$ 2.264,00
1101129	0202010627	PROTEINAS TOTAIS E FRACOES	198	R\$ 1,85	R\$ 366,30
1101126	0202050114	PROTEINURIA DE 24 HORAS	201	R\$ 2,04	R\$ 410,04
1101231	0202030105	PSA LIVRE	500	R\$ 16,42	R\$ 8.210,00
1101781	0202030105	PSA LIVRE TOTAL	3.000	R\$ 16,42	R\$ 49.260,00
1101312	0202030105	PSA TOTAL	500	R\$ 16,42	R\$ 8.210,00
1101137	0202020037	RETICULOCITOS - CONTAGEM	200	R\$ 2,73	R\$ 546,00
1101140	0202030814	RUBEOLA , ANTICORPOS IGG	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101748	0202030920	RUBEOLA , ANTICORPOS IGM	100	R\$ 17,16	R\$ 1.716,00
1101144	0202080080	SECRECAO VAGINAL (BACTERIOSCOPIA)	300	R\$ 5,62	R\$ 1.686,00
1101433	0202010163	SHBG	100	R\$ 3,68	R\$ 368,00
1101746	0202060322	SOMATOMEDINA C	100	R\$ 15,35	R\$ 1.535,00
1101434	0202010040	T. O. DE TOLERANCIA A LACTOSE (TOTL)	300	R\$ 3,63	R\$ 1.089,00
1101896	0202020126	TEMPO DE TROMBINA	300	R\$ 2,85	R\$ 855,00
1101156		TEMPO DE TROMBOPLASTINA ATIVADA (PTTA)	300	R\$ 2,73	R\$ 819,00
1101157	0202020134	TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTP ATIVADA)	300	R\$ 5,77	R\$ 1.731,00
1101600	0202120090	TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA (TIA)	100	R\$ 2,73	R\$ 273,00
1101960	0202060446	TESTE DE SUPRESSAO COM DEXAMETAZONA - DOSAGEM DO CORTISOL(2	100	R\$ 12,01	R\$ 1.201,00
1101172	0202031110	TESTE DE VDRL P/ DETECCAO DE SIFILIS	800	R\$ 2,83	R\$ 2.264,00
1101755	0202060357	TESTOSTERONA LIVRE	500	R\$ 13,11	R\$ 6.555,00
1101160	0202060349	TESTOSTERONA TOTAL	300	R\$ 10,43	R\$ 3.129,00
1101383	0202010643	TGO	7.000	R\$ 2,01	R\$ 14.070,00
1101384	0202010651	TGP	7.000	R\$ 2,01	R\$ 14.070,00
1101084	0202120082	TIPAGEM SANGUINEA - GRUPO ABO FATOR RH (INCLUI D FRACO)	600	R\$ 1,37	R\$ 822,00
1101736	0202060365	TIREOGLOBULINA	300	R\$ 15,35	R\$ 4.605,00
1101163	0202060373	TIROXINA - T4	2.000	R\$ 8,76	R\$ 17.520,00
1101317	0202060381	TIROXINA LIVRE (T4 LIVRE)	3.000	R\$ 11,60	R\$ 34.800,00
1101165	0202030768	TOXOPLASMOSE IFI-IGG	1.000	R\$ 16,97	R\$ 16.970,00
1101738	0202030768	TOXOPLASMOSE , HA	460	R\$ 16,97	R\$ 7.806,20
1101164	0202030873	TOXOPLASMOSE IFI (IGM)	1.500	R\$ 18,55	R\$ 27.825,00
1101166	0202010660	TRANSFERRINA	300	R\$ 4,12	R\$ 1.236,00
1101167	0202010678	TRIGLICERIDEOS	10.200	R\$ 3,51	R\$ 35.802,00
1101168	0202060390	TRIIODOTIRONINA - T3	700	R\$ 8,71	R\$ 6.097,00
1101515	0202031209	TROPONINA (TRP)	254	R\$ 9,00	R\$ 2.286,00
1101169	0202060250	TSH - HORMONIO ESTIMULANTE TIROIDEO	8.000	R\$ 8,96	R\$ 71.680,00
1101170	0202010694	UREIA	5.375	R\$ 1,85	R\$ 9.943,75
1101329	0202031179	VDRL P/ DETECCAO DE SIFILIS EM GESTANTE	2.000	R\$ 2,83	R\$ 5.660,00
1101173	0202020150	VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTACAO (VHS)	1.000	R\$ 2,73	R\$ 2.730,00





PREFEITURA DE ITARARÉ

1101758	0202010708	VITAMINA B12	6.000	R\$ 15,24	R\$ 91.440,00
1101528	0202010708	VITAMINA D (1,25 DIHIDROXI VITAMINA D)	300	R\$ 15,24	R\$ 4.572,00
1101174	0202031012	WALER-ROSE	500	R\$ 4,10	R\$ 2.050,00
1101596	0202070352	ZINCO	503	R\$ 15,65	R\$ 7.871,95
TOTAL ESTIMADO					R\$ 1.600.000,20
COMSUMO MENSAL ESTIMADO					R\$ 133.333,35

13. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas através da seguinte dotação orçamentária:

FICHA: 394 SUB ELEMENTO: 50 COD. DE APLICAÇÃO E VARIAÇÃO: 310-0 (RECURSO MUNICIPAL);

14. DOS GESTORES E FISCAIS

I - Fica designado (a) como gestor (a) o (a) seguinte servidor(a): **Luciano Rodrigo Wippich, Chefe de Departamento**, o qual será responsável pela coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica e administrativa, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção das Atas de Registro de Preço, bem como o acompanhamento dos aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, e quanto ao controle do Contrato e às providências tempestivas nos casos de inadimplemento.

II - Fica designado (a) como fiscal o (a) seguinte servidor(a): **Edivane Cristina Vasconcellos Urbanski, Escriturária**, a qual acompanhará e fiscalizará sua execução nos Termos do Art. 117 da Lei Nº 14.133/2021, pelo qual deverá avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação ou execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estipulados no edital, para efeito de pagamento conforme o resultado pretendido pela Administração.





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO II - SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO

A instituição financeira, inscrita no CNPJ sob o nº., sediada à bairro, município de, por seu representante legal o Sr., inscrito sob o CPF nº.e RG nº:, domiciliado na, e-mail vem por meio deste, solicitar o Credenciamento, junto à Prefeitura Municipal de Itararé, para executar serviços objetos do presente processo.

Declara, sob as penalidades da lei, preencher, nesta data, todas as condições exigidas no Edital do Chamamento Público nº 18/2025 e, especialmente que possui estrutura para prestar os serviços previstos no Edital, e que aceita prestar os serviços pelos valores constantes da tabela prevista no regulamento.

Apresenta documentos, declarando expressamente a concordância com todas as condições apresentadas no Edital e ciência de que o pedido de Credenciamento poderá ser deferido ou indeferido, segundo a avaliação da Comissão de Contratação.

As intimações e comunicações decorrentes deste requerimento poderão ser remetidas ao endereço, seja pessoalmente, por carta ou outro meio idôneo.

Termos em que, pede deferimento.

_____, ____ de _____ de 2025.

Assinatura e carimbo do licitante.





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO III - MODELO DE PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: _____, pessoa jurídica de direito privado, inscrita, no CNPJ sob o nº _____, com sede à Rua _____, nº _____, na cidade de _____, Estado de _____, neste ato representada pelo(a) Sr. (a)(sócio/diretor) _____, (nacionalidade) _____, (estado civil) _____, (profissão) _____, portador (a) do RG nº _____ e do CPF nº _____, residente e domiciliado à Rua _____ nº, _____, na cidade de _____, Estado de _____.

OOUTORGADO: Sr.(a) _____, (nacionalidade) _____, (estado civil) _____, (profissão) _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, residente e domiciliado à Rua _____ nº, _____, na cidade de _____, Estado de _____.

PODERES: Ao qual confere amplos poderes para representar a empresa no procedimento de Chamamento Público nº 18/2025, referente ao **Credenciamento** da Prefeitura Municipal de ITARARÉ-SP, podendo para tanto prestar esclarecimentos, formular ofertas e demais negociações, assinar atas e declarações, vistar documentos, receber notificações, interpor recurso, manifestar-se quanto à desistência deste e praticar todos os demais atos inerentes ao referido certame.

(Local), __ de _____ de 2025.

(Carimbo e Assinatura)





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO IV – DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O signatário da presente DECLARA concordar com os termos do processo nº 18/2025, que acatará integralmente qualquer decisão que venha a ser tomada pelo MUNICÍPIO, quanto a qualificação, apenas dos proponentes que tiverem atendidos às condições estabelecidas e demonstrem integral possibilidade de proceder os serviços objeto deste credenciamento.

DECLARA, sob as penas da Lei, para fins deste credenciamento, que não está na condição de inidôneo para contratar com a Administração Pública, bem como que comunicará qualquer fato ou evento superveniente a entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto à capacidade técnica, regularidade fiscal e econômico-financeira.

Por ser expressão de verdade, firma a presente.

(Local), ____ de _____ de 2025.

(Carimbo e Assinatura)





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO V - DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO INCISO XXXIII do ART. 7º da CONSTITUIÇÃO FEDERAL

....., Inscrito no CNPJ nº
....., por intermédio de seu representante legal o(a) _____
Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº e do CPF nº, DECLARA que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz () .

(Local), ____ de _____ de 2025.

(Carimbo e Assinatura)

(Local e Data)





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO VI - MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ____/2024

TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, QUE FAZEM ENTRE SI A PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ E A EMPRESA _____.

A Prefeitura Municipal de Itararé, doravante denominada **CONTRATANTE** neste ato representada por seu Prefeito, Sr. _____, portador do documento de identidade RG nº _____, CPF nº _____, e a empresa _____, inscrita no CNPJ-MF sob o nº _____, com endereço a Rua _____, ... –, Município de - SP, doravante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, portador da carteira de identidade nº _____, CPF nº _____, firmam o presente termo de contrato, cuja celebração foi autorizada às fls. do processo administrativo nº 16.240/2025, concernente à Licitação nº 18/2025, na modalidade Chamamento Público. Os contraentes enunciam as seguintes cláusulas e condições que regerão o contrato em harmonia com os princípios e normas da legislação aplicável à espécie, especialmente a Lei Federal nº 14.133/2021, doravante denominada Lei, e ao Decreto Municipal nº 323, de 24 de fevereiro de 2023, que as partes declararam conhecer, subordinando-se, incondicional e irrestritamente, às suas estipulações.

CLÁUSULA PRIMEIRA (DO OBJETO) – É objeto do presente contrato o **CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS-SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS**, conforme descrição e especificações relacionados nas cláusulas deste Edital, bem como no Anexo I, parte integrante deste edital.

CLÁUSULA SEGUNDA (DA VINCULAÇÃO AO EDITAL E À LEGISLAÇÃO APLICÁVEL) – O presente contrato está estritamente vinculado ao Edital e Anexos do Chamamento Público nº 18/2025, aplicando-se ainda os dispositivos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de janeiro de 2021 e do Decreto Municipal nº 323, de 24 de fevereiro de 2023, inclusive quanto aos casos omissos.

CLÁUSULA TERCEIRA (DO REGIME E FORMA DE EXECUÇÃO) – Os serviços contemplados no objeto do presente contrato deverão ser prestados nos termos contantes no Anexo I – TERMO DE REFERÊNCIA do Chamamento Público nº 18/2025.

Parágrafo PRIMEIRO - Os serviços serão prestados diretamente pela CONTRATADA, que se incumbirá pelo fornecimento do efetivo pessoal, tecnologia e equipamentos necessários e compatíveis com o





PREFEITURA DE ITARARÉ

desenvolvimento dos serviços mencionados no objeto, respondendo pelos gastos e encargos decorrentes.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os serviços deverão ser prestados a partir da assinatura do contrato.

CLÁUSULA QUARTA (DOS GESTORES DO CONTRATO E RESPONSÁVEIS PELA FISCALIZAÇÃO) – A gestão e fiscalização do contrato será exercida pelos servidores indicados abaixo:

I - Fica designado (a) como gestor (a) o (a) seguinte servidor(a): **Luciano Rodrigo Wippich, Chefe de Departamento**, o qual será responsável pela coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica e administrativa, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção das Atas de Registro de Preço, bem como o acompanhamento dos aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, e quanto ao controle do Contrato e às providências tempestivas nos casos de inadimplemento.

II - Fica designado (a) como fiscal o (a) seguinte servidor(a): **Edivane Cristina Vasconcellos Urbanski, Escriturária**, a qual acompanhará e fiscalizará sua execução nos Termos do Art. 117 da Lei Nº 14.133/2021, pelo qual deverá avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação ou execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estipulados no edital, para efeito de pagamento conforme o resultado pretendido pela Administração.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Os serviços que não corresponderem às especificações mínimas exigidas não serão aceitos, devendo ser refeitos sem custo adicional.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A Contratante se reserva o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização dos serviços executados e que, em nenhuma hipótese eximirá a Contratada das responsabilidades contratuais e legais, como por danos causados por seus funcionários, seja por ato da própria firma ou omissões de seu preposto.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Constatadas irregularidades no objeto, a Contratante, sem prejuízo das penalidades cabíveis, poderá:

- Rejeitá-lo no todo ou em parte se não corresponder às especificações do Edital, determinando sua substituição;
- Determinar sua complementação se houver diferença de quantidades ou de partes.

CLÁUSULA QUINTA (DO VALOR) - O Município pagará às credenciadas pela prestação dos serviços os valores presentes no Anexo I – Termo de Referência do Chamamento Público Nº 18/2025.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Passados 12 (doze) meses e, caso venha a ser prorrogado, o valor do contrato poderá ser recomposto, alcançando a data da assinatura do instrumento contratual, aplicando-se os valores da Tabela SUS – SIGTAP, caso venham a ser atualizados.





PREFEITURA DE ITARARÉ

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os preços praticados poderão ser realinhados visando restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do Contratado e a retribuição da Contratante para a justa remuneração dos serviços, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na forma do art. 124, II, “d” da Lei Federal nº 14.133/21 e suas alterações.

PARÁGRAFO TERCEIRO - O realinhamento de que trata o parágrafo anterior será deliberado pela Administração mediante os valores da Tabela SUS – SIGTAP, caso venham a ser atualizados, e somente se os contratos forem renovados.

CLÁUSULA SEXTA (DA DESPESA) - As despesas para atender a este contrato estão programadas através da seguinte Dotação orçamentária:

FICHA: 394 SUB ELEMENTO: 50 COD. DE APLICAÇÃO E VARIAÇÃO: 310-0 (RECURSO MUNICIPAL);

CLÁUSULA SÉTIMA (DO PAGAMENTO) - A Prefeitura efetuará o pagamento à credenciada mensalmente, executados após entrega do resumo mensal emitido no SISREG, ou outro que venha a substituir este sistema de agendamento, pela central de Regulação Municipal.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Não se admitirá reajuste de preços, salvo no caso de prorrogação do contrato após 12 (doze) meses de vigência, com observância do interregno mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da proposta na sessão pública. Neste caso, o reajuste será atualizado pela Tabela SUS – SIGTAP, caso haja atualização dos valores, ou de outro índice que venha substituí-lo oficialmente.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ reserva-se o direito de descontar do pagamento devido à licitante vencedora, os valores correspondentes a multas que eventualmente forem aplicadas por descumprimento de cláusulas contratuais.

CLÁUSULA OITAVA (DA VIGÊNCIA) - O prazo de vigência do presente Contrato será de 12 (doze) meses contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite estabelecido no art. 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que haja vantagem e conveniência para a Administração.

CLÁUSULA NONA (DAS OBRIGAÇÕES) – Além das responsabilidades constantes do Edital da Chamamento Público nº 18/2025, Contratante e Contratada estarão submetidas às obrigações definidas na presente Cláusula.

I - São obrigações da Contratada:

- Prestas os serviços ora contratados de acordo com as Normas Técnicas aplicáveis, com estrita observância da Legislação em vigor;
- Apresentar à Contratante, caso venha a solicitar, a programação geral dos seus serviços com base em indicações por esta fornecida;





PREFEITURA DE ITARARÉ

- c) Empregar, na execução dos serviços contratados, apenas profissionais técnico-especializados e habilitados, com requisitos indispensáveis para o exercício das atribuições relacionadas com o objeto desta avença;
- d) Manter preposto aceito pela Contratante, para representá-la na execução do contrato;
- e) Reparar ou corrigir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução;
- f) Manter, durante toda a execução do contrato, compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições de habilitação e qualificação, exigidas na licitação, apresentando documentação revalidada se, no curso do contrato, algum documento perder a validade;

II - São obrigações da Contratante:

- a) Fornecer todos os dados e especificações necessárias à adequada prestação dos serviços;
- b) Realizar gestão e fiscalização do contrato e sua execução.
- c) Comunicar à CONTRATADA, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, das necessidades supervenientes porventura ocorridas, para o perfeito cumprimento do objeto deste instrumento;
- d) Realizar os pagamentos à Contratada dentro dos prazos e preços previstos no presente Contrato.
- e) Exigir o cumprimento de todos os itens deste contrato;
- f) Exercer a gestão e fiscalização da execução dos serviços, por meio de servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos – encaminhando os apontamentos à autoridade gestora competente para as providências cabíveis;
- g) Notificar a Contratada por escrito da decorrência de eventuais imperfeições no curso da execução deste contrato, fixando prazo para a sua correção.

CLÁUSULA DÉCIMA (DAS PENALIDADES) - Pelo não cumprimento por parte do credenciado das obrigações assumidas por seu credenciamento ou por infringência dos preceitos legais pertinentes, serão aplicadas as penalidades de acordo com a gravidade da falta:

I - Advertência, sempre que forem constatas irregularidades de menor gravidade e sanáveis sem prejuízo para a Administração Municipal, para as quais tenha o credenciado concorrido diretamente;

II - Advertência cumulada com reposição de prejuízos, quando forem constatadas irregularidades de menor gravidade, mas com prejuízo para a Administração Municipal, para as quais tenha o credenciado concorrido diretamente;

III - Descredenciamento quando reiteradamente descumprir alguma cláusula deste edital e seus anexos com prejuízo para a Administração Municipal e com a concorrência do credenciado para tal, ou quando o credenciado deixar de cumprir as obrigações assumidas, através de falta grave dolosa ou revestida de má-fé ou, ainda, quando constatada a inveracidade de qualquer das informações ou dos documentos fornecidos pelo credenciado;





PREFEITURA DE ITARARÉ

IV - As penalidades são independentes e a aplicação de uma não exclui a das demais, quando cabíveis.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA (DA RESCISÃO) – O contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 137 da Lei Federal nº 14.133/2021, com as consequências indicadas no art. 139, sem prejuízo das sanções previstas naquela lei e neste ato convocatório

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Quando descumprida a obrigação, a Prefeitura notificará para que a Detentora regularize o fornecimento no prazo estabelecido no Edital.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Em caso de não regularização, a Prefeitura poderá promover a rescisão unilateral, nos termos do artigo 137 da Lei nº 14.133/2021.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Do ato que determinar a rescisão unilateral caberá recurso no prazo de 03 (três) dias úteis, nos termos do artigo 165, inciso I, alínea “e” da Lei nº 14.133/2021.

PARÁGRAFO QUARTO – O recurso de que trata o parágrafo anterior terá efeito suspensivo, conforme estabelecido no artigo 168 da Lei nº 14.133/2021.

PARÁGRAFO QUINTO – A aplicação de eventuais sanções serão analisadas em processo administrativo especificamente instaurado para tal.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA (DA CESSÃO OU DA TRANSFERÊNCIA) – O presente contrato não poderá ser objetivo de cessão, subcontratação ou transferência, no todo ou em parte.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA (DAS RESPONSABILIDADES) – A Contratada assume como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução das obrigações Contratadas. Responsabiliza-se, também, pela idoneidade e pelo comportamento de seus empregados, prepostos ou subordinados, e, ainda, por quaisquer prejuízos que sejam causados ao Contratante ou a terceiros na execução deste contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – O Contratante não responderá por quaisquer ônus, direitos ou obrigações vinculados à legislação tributária, trabalhista, previdenciária ou securitária, e decorrentes da execução do presente contrato, cujo cumprimento e responsabilidade caberão, exclusivamente à Contratada.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinado.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A CONTRATADA manterá, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação que lhe foram exigidas na licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA (DOS TRIBUTOS E DESPESAS) – Constituirá encargo exclusivo da CONTRATADA o pagamento de tributos, tarifas, emolumentos e despesas decorrentes da formalização deste contrato e da execução de seu objeto.





PREFEITURA DE ITARARÉ

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA (DA PUBLICIDADE DO CONTRATO) – O presente contrato será divulgado no Portal Nacional de Contratações Públicas em até vinte dias úteis, contados da data da sua assinatura como condição indispensável para sua eficácia.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA (DO FORO) – O Foro do contrato será o da Comarca de Itararé/SP, excluído qualquer outro.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente termo foi lavrado em 3 (três) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

Prefeitura Municipal de Itararé
Nome do Secretário
(Contratante)

(nome da empresa)
(nome/cargo)
(Contratado)

Testemunhas:

Nome	Ass.	CPF
Nome	Ass.	CPF





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO VII - TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO

CONTRATANTE: Prefeitura Municipal de Itararé.

CONTRATADA:

CONTRATO N°: ____/2025

OBJETO: CREDENCIAMENTO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PRESTADORA(S) DE SERVIÇOS DE SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA EM LABORATÓRIO CLÍNICO DO GRUPO 02, SUBGRUPO 02 DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS DO SUS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (TABELA SUS-SIGTAP), COMPREENDENDO COLETA, ANÁLISE E EMISSÃO DOS LAUDOS IMPRESSOS, A FIM DE GARANTIR AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O ACESSO AOS PROCEDIMENTOS, conforme descrição e especificações relacionados nas cláusulas deste Edital, bem como no Anexo I, parte integrante do edital.

Pelo presente TERMO, nós, abaixo identificados:

1. Estamos CIENTES de que:

- a) o ajuste acima referido, seus aditamentos, bem como o acompanhamento de sua execução contratual, estarão sujeitos a análise e julgamento pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, cujo trâmite processual ocorrerá pelo sistema eletrônico;
- b) poderemos ter acesso ao processo, tendo vista e extraindo cópias das manifestações de interesse, Despachos e Decisões, mediante regular cadastramento no Sistema de Processo Eletrônico, em consonância com o estabelecido na Resolução nº 01/2011 do TCESP;
- c) além de disponíveis no processo eletrônico, todos os Despachos e Decisões que vierem a ser tomados, relativamente ao aludido processo, serão publicados no Diário Oficial do Estado, Caderno do Poder Legislativo, parte do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, em conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais, conforme regras do Código de Processo Civil;
- d) as informações pessoais dos responsáveis pela contratante estão cadastradas no módulo eletrônico do “Cadastro Corporativo TCESP – CadTCESP”, nos termos previstos no Artigo 2º das Instruções nº 01/2020, conforme “Declaração(ões) de Atualização Cadastral” anexa (s);
- e) é de exclusiva responsabilidade do contratado manter seus dados sempre atualizados.

2. Damos-nos por NOTIFICADOS para:

- a) O acompanhamento dos atos do processo até seu julgamento final e consequente publicação;
- b) Se for o caso e de nosso interesse, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito de defesa, interpor recursos e o que mais couber.

LOCAL e DATA





PREFEITURA DE ITARARÉ

AUTORIDADE MÁXIMA DO ÓRGÃO/ENTIDADE:

Nome: _____
Cargo: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

RESPONSÁVEIS QUE ASSINARAM O AJUSTE:

Pelo contratante:

Nome: _____
Cargo: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

Pela contratada:

Nome: _____
Cargo: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

GESTOR(ES) DO CONTRATO:

Nome: _____
Cargo: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

DEMAIS RESPONSÁVEIS (*):

Tipo de ato sob sua responsabilidade: _____
Nome: _____
Cargo: _____
CPF: _____
Assinatura: _____





PREFEITURA DE ITARARÉ

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 18/2025

ANEXO VIII - RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.





PREFEITURA DE ITARARÉ

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

DEFINIÇÕES

Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.





PREFEITURA DE ITARARÉ

Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reproduzibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações inter-laboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.





PREFEITURA DE ITARARÉ

Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pósanalítica.

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.





PREFEITURA DE ITARARÉ

Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil - TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.





PREFEITURA DE ITARARÉ

Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

CONDIÇÕES GERAIS

Organização

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:
a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.





PREFEITURA DE ITARARÉ

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

INFRA-ESTRUTURA

A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.





PREFEITURA DE ITARARÉ

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de pregar e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

descrição das etapas do processo;
especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos. c)
sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:





PREFEITURA DE ITARARÉ

normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); c) procedimentos em caso de acidentes; manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

PROCESSOS OPERACIONAIS

Fase pré-analítica

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;

nome do paciente;

idade, sexo e procedência do paciente;

telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;

nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado; f) nome do solicitante;





PREFEITURA DE ITARARÉ

data e hora do atendimento;

horário da coleta, quando aplicável;

exames solicitados e tipo de amostra;

quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);

data prevista para a entrega do laudo;

indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.





PREFEITURA DE ITARARÉ

6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa científicamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de





PREFEITURA DE ITARARÉ

janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; procedimento para resultados potencialmente críticos; sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:





PREFEITURA DE ITARARÉ

identificação do laboratório;
endereço e telefone do laboratório;
identificação do Responsável Técnico (RT);
nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
identificação do profissional que liberou o exame;
nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
data da coleta da amostra;
data de emissão do laudo;
nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
resultado do exame e unidade de medição;
valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma dever ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

REGISTROS

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

GARANTIA DA QUALIDADE





PREFEITURA DE ITARARÉ

O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- controle interno da qualidade;
- controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- lista de analitos;
- forma de controle e frequência de utilização;
- limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.





PREFEITURA DE ITARARÉ

A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

R

EFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2^a edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994
http://www.anvisa.gov.br/servicosaudes/controle/processamento_artigos.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.
http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4^a edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos





PREFEITURA DE ITARARÉ

Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento

Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infecciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº.34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de





PREFEITURA DE ITARARÉ

21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edicion, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf

