



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ
Av. Pedro Freitas, S/Nº, Bloco A, 1º Andar, Centro Administrativo - Bairro São Pedro, Teresina/PI, CEP 64.018-900
Telefone: - <http://www.saude.pi.gov.br>

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00012.040459/2025-73

1. OBJETO

1.1. Credenciamento de pessoas jurídicas para prestação de serviços de laboratoriais, especificamente análise histopatológica de amostras de tecidos e/ou peças cirúrgicas para tratamento precoce em casos suspeitos de neoplasias, a serem solicitados pelos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) assistidos pela Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e em seus Anexos A e B.

1.2. Com o intuito de garantir a atualização e adequação às exigências e inovações técnicas, este Termo de Referência permite a realização de alterações e inclusões de itens em seu anexo A (mantendo a caracterização geral do objeto), bem como a inclusão, exclusão e eventuais alterações dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) contemplados em seu Anexo B. As versões atualizadas serão publicadas no portal oficial da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, bem como no sistema de Credenciamento da Saúde-CREDSUS, assegurando transparência e acesso à informação. As alterações e inclusões entrarão em vigor na data de sua aprovação pela autoridade competente.

2. DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO/VALOR DA CONTRATAÇÃO

2.1. A descrição, os valores e quantidades relacionados aos serviços a serem contratados constam no **Anexo A** deste Termo de Referência.

2.2. A Administração poderá, no início de cada exercício financeiro, atualizar as estimativas de quantitativos para alinhar a demanda às necessidades da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, bem como assegurar que há créditos orçamentários disponíveis para suportar as futuras contratações provenientes deste credenciamento.

2.3. A demanda está organizada de forma regionalizada, sendo a prestação dos serviços distribuída em lotes correspondentes a cada região definida, os quais abrangem os hospitais integrantes da Rede Pública Estadual sob gestão da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, que serão os beneficiários diretos.

2.4. A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí estima o valor global de **13.956.536,40 (treze milhões, novecentos e cinquenta e seis mil, quinhentos e trinta e seis reais e quarenta centavos)**, a serem pagos de acordo com a quantidade efetiva de serviços realizados pelo Credenciado, contemplando as unidades listadas no Anexo B, conforme Pesquisas de preços anexada nos autos do processo.

2.5. O valor a ser pago será calculado com base na quantidade de serviços efetivamente prestados nos locais designados pela Secretaria de Estado da Saúde do Piauí listados no **Anexo B**.

3. JUSTIFICATIVA E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. O Estado do Piauí, por meio da Secretaria de Estado da Saúde (SESAPI), administra uma Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS),

composta por 35 (trinta e cinco) unidades hospitalares. Essa estrutura, distribuída em 12 Regiões de Saúde, presta assistência não apenas à população piauiense, mas também a pacientes oriundos de outros estados, observando os princípios constitucionais e do SUS de equidade, universalidade, integralidade, descentralização e regionalização.

3.2. Entre os procedimentos realizados na rede, a análise histopatológica de tecidos e peças cirúrgicas é etapa essencial para a detecção de células cancerígenas, avaliação de prognósticos e definição da conduta terapêutica mais adequada. Esse serviço compreende tanto a análise macroscópica — avaliação visual da peça anatômica quanto à cor, tamanho e características da lesão — quanto a análise microscópica, que segue escores técnicos para identificar alterações histopatológicas, determinar a origem histológica do tumor (epitelial, mesenquimal ou embrionário) e, quando necessário, realizar exames imuno-histoquímicos para avaliar a expressão de proteínas teciduais.

3.3. Devido à alta complexidade e especificidade desses exames, as unidades hospitalares da rede estadual que realizam procedimentos cirúrgicos não dispõem de laboratório próprio capaz de suprir essa demanda com a qualidade, segurança e celeridade necessárias.

3.4. A interrupção do atendimento decorrente da suspensão do Credenciamento nº 004/2024, conforme Decisão Monocrática nº 188/2025-GJV (processos TC/014744/2024 e TC/002084/2025), publicada no DOE nº 137/2025, de 18/07/2025, deixou o Estado sem cobertura contratual para esse serviço. Essa lacuna tem provocado atrasos significativos na confirmação diagnóstica e na detecção precoce de lesões malignas, retardando o início de tratamentos adequados, aumentando o risco de agravamento dos quadros clínicos e elevando a morbimortalidade.

3.5. Além disso, a demora nos resultados faz com que pacientes permaneçam por períodos mais longos internados nas unidades hospitalares aguardando diagnóstico, o que contribui para a sobrecarga da rede estadual e municipal de atenção primária e especializada, impactando negativamente a eficiência e a resolutividade do sistema de saúde.

3.6. A contratação ora proposta é, portanto, imprescindível para restabelecer a continuidade e a qualidade da assistência, garantindo diagnósticos ágeis e seguros, fundamentais para o manejo clínico eficaz e para a proteção da saúde pública no Estado do Piauí.

4. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO CREDENCIAMENTO

4.1. O credenciamento será adotado em razão do Credenciante dispor da maior rede possível de prestadores, através de procedimento de seleção, tendo em vista que serão selecionados aqueles que preencham os requisitos previamente definidos no instrumento convocatório, o que não se confunde com um procedimento seletivo concorrencial, já que não há limites para o número de selecionados, sendo que o atendimento às exigências contidas no instrumento de credenciamento, proporciona igualdade de condições a todos que participem do procedimento.

4.2. O presente credenciamento será operacionalizado através de contratação por inexigibilidade de licitação, com fundamento nos art. 74, IV e art. 79, I da lei nº 14.133/2021.

4.3. Conforme art. 6º, inciso XLIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, define-se credenciamento como o processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados.

4.4. A partir desta definição legal observa-se que o uso do credenciamento não se restringe à contratação de prestadores de serviços, pois é também seu objetivo a contratação de fornecedores de bens. Dessa forma, a nova legislação ampliou o alcance do uso do procedimento.

- 4.5. No que se refere ao critério de seleção será adotado o previsto no **art. 79, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, ou seja, contratação paralela e não excludente**: caso em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas.
- 4.6. Dessa forma, a SESAPI poderá ampliar a base de prestadores elegíveis, aumentando as chances de encontrar empresas ou profissionais dispostos a fornecer os serviços demandados, mitigando riscos associados à dependência excessiva de um único prestador. Além disso, o credenciamento oferece a vantagem de permitir que os credenciados sejam acionados de acordo com a necessidade e demanda, evitando atrasos e prejuízos à população atendida e contribuindo para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos na área da saúde.
- 4.7. A manutenção simultânea de contratos com diferentes prestadores de serviços laboratoriais, especificamente análise histopatológica de amostras de tecidos e/ou peças cirúrgicas para tratamento precoce em casos suspeitos de neoplasias, é recomendável, considerando a alta demanda, a distribuição de exames por Unidade de Saúde e a necessidade de cobertura regional dos serviços nos hospitais gerenciados pela SESAPI.
- 4.8. A modalidade de credenciamento paralela e não excludente permite que múltiplos fornecedores sejam habilitados para atuar simultaneamente, atendendo a diferentes unidades hospitalares e regiões do estado. Essa estratégia contribui para a redução do tempo de resposta, assegura a continuidade dos serviços e minimiza os riscos operacionais decorrentes da dependência de um único fornecedor. Além disso, a atuação de mais de um prestador possibilita o gerenciamento mais eficaz dos recursos e a mitigação de atrasos na entrega dos resultados dos exames, especialmente nos casos de urgência ou alta complexidade.
- 4.9. A contratação de um único prestador de serviços de análise histopatológica de tecidos e peças cirúrgicas não atenderia plenamente ao interesse público, pois limitaria a capacidade de resposta diante da alta demanda, especialmente em situações emergenciais. A centralização dos serviços em um único fornecedor poderia gerar gargalos operacionais, comprometendo o prazo para a entrega dos laudos e, conseqüentemente, a continuidade do tratamento dos pacientes. Em situações de aumento da demanda, problemas técnicos ou indisponibilidade do fornecedor, o sistema de saúde estadual poderia enfrentar atrasos significativos, prejudicando o monitoramento dos casos de neoplasias no Estado e o direcionamento de diagnósticos precoces. Dessa forma, a adoção de um modelo de credenciamento com múltiplos fornecedores proporciona maior flexibilidade, eficiência e segurança, assegurando a continuidade da assistência laboratorial e evitando interrupções nos serviços essenciais à saúde pública.
- 4.10. Cabe ressaltar que será observado o regramento mínimo previsto nos incisos do parágrafo único do artigo 79 da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como o que estabelecem os artigos 6º, L; 71, parágrafo 4º; e 174, parágrafo 2º, III. Estes dispositivos definem os procedimentos, critérios e objetivos que orientarão a condução do processo de credenciamento.
- 4.11. Considerando ainda que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal de 1988 – CF/88), o Estado deve, de fato, tomar providências para garantir que esse direito seja efetivado para todos aqueles que precisarem de atendimento na rede pública de saúde.
- 4.12. Nesse sentido, a disposição do credenciamento dentre um dos Procedimentos Auxiliares disposto no regime ordinário de licitação e contratação pública na lei nº 14.133/2021 permite a adoção de mecanismos voltados, não só em conferir eficiência, como também a racionalidade e economicidade diante das contratações realizadas pela Administração Pública, uma vez que resulta em processos mais simples, flexíveis e com menor custo administrativo.
- 4.13. Ante o exposto, considerando o objeto a ser contratado, o modelo de contratação

pública baseada em credenciamento se apresenta como a solução mais vantajosa, conveniente e oportuna para os interesses da Administração.

5. DO CREDENCIAMENTO NO SISTEMA CREDSUS

5.1. Para a operacionalização do Credenciamento, será utilizado o sistema CREDSUS, uma solução tecnológica que proporciona legalidade, celeridade, impessoalidade, efetividade, eficiência, eficácia e economicidade às contratações públicas.

5.2. Os credenciados receberão *login* e senha pessoais e intransferíveis para o uso do CREDSUS, podendo criar novos usuários para a operacionalização do sistema, ficando sob sua exclusiva responsabilidade todos os atos realizados pelos usuários.

5.3. A Secretaria de Estado da Saúde publicará a relação dos serviços a serem prestados no CREDSUS, em conformidade com o Edital, e todas as empresas credenciadas serão automaticamente notificadas pelo sistema, podendo ocorrer o envio automático de e-mails e mensagens por aplicativos de mensagens nos endereços cadastrados pelos credenciados, sendo de responsabilidade destas a manutenção de suas respectivas contas nos servidores de e-mail e aplicativos de mensagens.

5.4. Os credenciados deverão ofertar suas propostas diretamente no sistema CREDSUS, informando o quantitativo ofertado para cada lote e aderindo ao preço estabelecido e padronizado no Edital.

5.4.1. A quantidade ofertada por lote deve observar o quantitativo mínimo e máximo demandado em cada cotação.

5.4.2. De acordo com a conveniência e oportunidade do interesse público, o prazo de registro das ofertas será informado em cada cotação, período no qual os credenciados cadastrarão e enviarão suas ofertas no CREDSUS, sob sua exclusiva responsabilidade.

5.4.3. Os credenciados deverão ofertar os exames de qualquer dos grupos contidos no Anexo A deste Termo de Referência quando convocadas a fazê-lo, considerando que os quantitativos previstos são estimados e serão distribuídos de acordo com a demanda, não sendo possível antecipar qual empresa atenderá a qual das planilhas.

5.5. Por se tratar de Credenciamento na modalidade **paralela e não excludente (art.79, I da Lei nº 14.133/2021)**, o sistema CREDSUS irá utilizar os seguintes critérios objetivos para a distribuição da demanda:

5.5.1. 1º Maior capacidade de oferta de serviços, de acordo com o quantitativo global ofertado por cada empresa em suas propostas;

5.5.2. 2º Menor volume de exames realizados para a Secretaria de Saúde do Estado do Piauí - SESAPI, durante a vigência do mesmo Credenciamento;

5.5.3. 3º Ordem cronológica de credenciamento, aferida pela data e hora de recebimento da documentação, desde que ela esteja conforme.

5.6. Após o processamento da cotação, o CREDSUS emitirá automaticamente os contratos para aqueles que forem credenciados.

5.7. Os Credenciados exercerão o direito de preferência no momento da emissão da Ordem de Serviço, quando o CREDSUS irá identificar os critérios de distribuição da demanda, de acordo com os itens 5.5.1 a 5.5.3, e elaborar as Ordens de Serviços para os itens demandados em cada execução.

5.8. O credenciado terá o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para assinar o contrato/Termo de Credenciamento, contado a partir do momento da assinatura do Secretário de Estado da Saúde.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. SUSTENTABILIDADE

6.1.1. Os serviços decorrentes deste credenciamento, no que couber, devem atender aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª ed., da Advocacia-Geral da União ou versão mais atualizada, bem como os requisitos previstos nas obrigações do credenciado e/ou no Edital ou em requisito previsto em lei especial, nos termos do disposto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, de 2021.

6.1.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos, quando couber, os requisitos no art. 11º da Lei nº 14.133/2021 que estabelece o desenvolvimento nacional sustentável.

6.1.3. Deverão ser observadas, também, durante a execução dos serviços, práticas sustentáveis no que se refere ao cumprimento dos temas abaixo:

a) Economia de energia;

b) Economia em materiais como copos plásticos descartáveis e papel toalha;

c) Economia de água;

d) Reciclagem de lixo (separação do lixo, de modo a não misturar recicláveis com orgânicos);

e) Descarte correto para produtos perigosos ao meio ambiente como pilhas, lâmpadas fluorescentes, equipamentos eletrônicos, dentre outros semelhantes.

6.1.4. Caso seja constatado o registro reiterado de ocorrências, em um período de 30 dias, por descumprimento das orientações acima, a empresa credenciada poderá sofrer as sanções previstas em contrato, assegurado o direito à ampla defesa e contraditório.

6.2. SUBCONTRATAÇÃO

6.2.1. Será permitida a subcontratação de até 30% da realização de exames previstos do lote contratado.

6.2.2. Nos casos da empresa terceirizar seus serviços, a instituição terceirizada deverá possuir as documentações exigidas neste Termo de Referência.

6.2.3. Toda e qualquer terceirização necessitará da aprovação formal da Contratante.

6.2.4. No momento da execução contratual, deverá ser apresentada a comunicação oficial à Contratante da necessidade de subcontratação, com contrato formal entre o laboratório principal e subcontratado.

6.2.5. Garantia de que os exames sejam rastreáveis, desde a entrada da amostra até a emissão do laudo.

6.2.6. A CREDENCIADA será inteiramente responsável técnica e juridicamente pela qualidade e prazos dos laudos a serem entregues pela subcontratada.

6.3. DO ATENDIMENTO À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – LGPD

6.3.1. Em conformidade com a Lei Federal n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que estabelece a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a Credenciada se compromete a tratar os dados pessoais a que tiver acesso durante a execução dos serviços de forma leal e transparente, respeitando a privacidade e os direitos dos titulares dos dados.

6.3.2. É vedado às partes a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal.

6.3.3. As partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações - em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis - repassados em decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei Federal nº. 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual.

6.3.4. As partes responderão administrativa e judicialmente, em caso de causarem danos patrimoniais, morais, individual ou coletivo, aos titulares de dados pessoais, repassados em decorrência da execução contratual, por inobservância à LGPD.

6.3.5. Em atendimento ao disposto na Lei Federal nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a Contratante, para a execução do serviço objeto deste contrato, tem acesso a dados pessoais dos representantes da Credenciada, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico, e cópia do documento de identificação.

6.3.6. A Credenciada declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados pela Contratante.

6.3.7. A Credenciada fica obrigada a comunicar a Contratante, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da LGPD.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. A execução dos serviços será iniciada mediante emissão de Ordem de Serviço pela Secretaria de Estado da Saúde do Piauí (SESAPI), com base na Nota de Empenho correspondente. A Ordem de Serviço deverá indicar, no mínimo, o lote de execução, a relação dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) beneficiados conforme Anexo B deste Termo de Referência, e a descrição do escopo contratado, em conformidade com as condições estabelecidas neste instrumento.

7.2. Os serviços laboratoriais de análise histopatológica serão prestados sob demanda, mediante requisições formalizadas pelos EAS vinculados à SESAPI, observando-se os critérios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e os parâmetros técnicos especificados no Anexo A deste Termo de Referência.

7.3. A Credenciada deverá:

- a) Cumprir as rotinas operacionais pactuadas;
- b) Efetuar o recolhimento e transporte das amostras;
- c) Realizar as análises laboratoriais;
- d) Emitir e entregar os laudos;
- e) Garantir a rastreabilidade e a integridade das informações;
- f) Cumprir os prazos e padrões de qualidade definidos.

7.4. É vedada a execução de serviços sem a prévia emissão de Ordem de Serviço pela SESAPI ou em desacordo com os critérios estabelecidos neste instrumento.

7.5. Os recolhimentos serão realizados conforme cronograma e rotinas acordadas com os EAS, com aprovação da Diretoria de Unidade de Descentralização e Organização Hospitalar (DUDOH/SESAPI). A Credenciada deverá comparecer periodicamente aos EAS para coleta do material biológico, observando rigorosamente as normas de biossegurança e os prazos para

entrega dos resultados.

7.6. O transporte das amostras ficará sob responsabilidade da Credenciada, atendendo integralmente às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O acondicionamento prévio, até o recolhimento, será de responsabilidade dos EAS.

7.7. Mensalmente, a Credenciada deverá apresentar relatórios de produção baseados nas informações do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), contendo a discriminação dos exames realizados e respectivos dados de rastreabilidade.

7.8. Deverá, ainda, manter canal direto de comunicação com a SESAPI e os EAS para atendimento de demandas, esclarecimento de dúvidas e tratamento de situações emergenciais, incluindo endereço eletrônico institucional e telefone funcional com atendimento em horário comercial.

7.9. **DA ROTINA OPERACIONAL E DO CRONOGRAMA PACTUADOS**

7.9.1. A Credenciada, em conjunto com os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) beneficiados e a SESAPI, deverá elaborar uma rotina operacional detalhada para execução dos serviços, contemplando, no mínimo:

- I - Cronograma para recolhimento das amostras, considerando as particularidades geográficas, logísticas e assistenciais de cada região;
- II - Fluxo de envio, recebimento e análise das amostras;
- III - Regras de comunicação e canais oficiais;
- IV - Frequência mínima de visitas às unidades;
- V - Modelo de relatórios mensais.

7.9.2. O cronograma deverá integrar a rotina operacional como seu componente temporal, definindo a periodicidade e os prazos para coleta, transporte e entrega dos resultados.

7.9.3. A proposta de rotina operacional, incluindo o cronograma e demais elementos necessários à execução dos serviços, poderá ser apresentada pela Credenciada, considerando as necessidades técnicas, logísticas e assistenciais identificadas.

7.9.4. Essa proposta deverá ser discutida com o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) beneficiado, cuja anuência prévia será obrigatória, e posteriormente submetida à autorização e validação formal da Diretoria de Unidade de Descentralização e Organização Hospitalar (DUDOH/SESAPI). Somente após a emissão dessa validação formal será permitido o início da execução contratual.

7.9.5. Quaisquer alterações posteriores à rotina aprovada deverão ser justificadas e novamente submetidas à apreciação e autorização da DUDOH/SESAPI.

8. **DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

8.1. As despesas decorrentes do objeto desta contratação correrão à conta da fonte de recursos **500/600/659**.

9. **DA HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

9.1. Para fins de credenciamento, exigir-se-á dos interessados a documentação relativa a:

- a) Habilitação Jurídica;
- b) Habilitação fiscal, social e trabalhista;
- c) Qualificação Econômico-Financeira;
- d) Qualificação Técnica.

9.2. **Habilitação Jurídica**

9.2.1. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.2.2. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.2.3. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

9.2.4. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.2.5. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.2.6. Os documentos previstos nos subitens 9.2.1 a 9.2.5 , conforme o enquadramento societário da proponente, deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.2.7. Apresentar, ainda, a seguinte documentação:

a) Alvará ou licença Sanitária Estadual ou Municipal;

b) Registro ou inscrição da empresa nos órgãos de controle e fiscalização do exercício da atividade profissional.

c) Apresentar Cópia do registro do Laboratório/Clínica junto ao Conselho respectivo e comprovante de regularidade.

9.3. **Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista**

9.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.3.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.3.3. Prova de regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente;

9.3.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

9.3.5. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho;

9.3.6. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

9.3.7. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.4. Qualificação Econômico-Financeira

9.4.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e, conforme o caso demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

9.4.2. Certidão negativa de falência pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

9.5. Qualificação Técnica

9.5.1. Poderão ser contratados laboratórios de análises clínicas multiespecializados que disponham de setor de anatomia patológica com estrutura física adequada, equipe qualificada e responsável técnico, atendendo integralmente aos requisitos estabelecidos neste Termo.

9.5.2. Habilitação Técnica em Anatomia Patológica.

9.5.2.1. Apresentação de registro como laboratório de análises clínicas e anatomia patológica junto à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, válido, conforme RDC nº 302/2005 e RDC nº 11/2012, ou outra norma que vier a substituí-las.

9.5.2.2. Inscrição ativa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), vinculada a laboratório de análises clínicas ou multiespecialidades, devendo constar, obrigatoriamente, setor técnico ou serviço de anatomia patológica (Resolução CFM nº 2.169/2017 c/c Resolução CFM nº 2.147/2016).

9.5.3. Responsável Técnico pelo Setor de Anatomia Patológica

9.5.3.1. Médico patologista, registrado no CRM/PI, com:

a) Registro de Qualificação de Especialista (RQE).

b) Certificado de residência médica ou especialização.

c) Indicação formal como responsável técnico do setor ou serviço de anatomia patológica, conforme ficha CNES do estabelecimento.

9.5.4. Comprovação da equipe técnica:

a) Lista nominal de patologistas vinculados.

b) Comprovação de inscrição ativa desses profissionais no CRM/PI.

c) Relação de técnicos laboratoriais especializados.

9.5.5. Certificado de participação atualizado em Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PEAQ), emitido por entidade técnica reconhecida nacionalmente, como a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), ou outro organismo acreditado, em conformidade com a RDC nº 978/2025.

9.5.5.1. Em caso de não apresentação do certificado, apresentar declaração de comprometimento às adequações, até o prazo final de 90 (noventa) dias, contados da publicação da referida RDC nº 978/2025, conforme art. 191.

9.5.6. Apresentação de licença sanitária válida, expedida pela autoridade de vigilância sanitária competente (RDC ANVISA nº 275/2002).

9.5.7. Comprovação de Estrutura Laboratorial Própria com apresentação de:

a) Relatório descritivo das instalações técnicas.

b) Lista de equipamentos principais (micrótomo, processadores, imuno-histoquímica).

c) Declaração formal de que o laboratório possui estrutura própria e realizará no mínimo 70% do objeto contratado diretamente.

9.5.8. Plano de Controle Interno de Qualidade (RDC ANVISA nº 11/2012).

9.5.8.1. Relatório dos últimos 6 meses de indicadores internos (tempo médio de liberação

de laudos, percentual de inconclusivos e revisões internas).

9.5.9. Certificados de calibração e manutenção preventiva dos principais equipamentos laboratoriais (RDC ANVISA nº 275/2002).

9.5.10. Apresentação do PGRSS atualizado e aprovado pela autoridade sanitária (RDC ANVISA nº 222/2018).

9.5.11. Declaração formal sobre:

a) Arquivamento de lâminas e blocos por 5 anos (exames negativos) e 20 anos (exames positivos), conforme normas da Sociedade Brasileira de Patologia.

b) Arquivamento de laudos assinados digitalmente com certificado digital.

9.5.12. Apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por entes públicos ou privados, comprovando experiência pregressa na execução de serviços similares nos últimos 3 anos.

9.5.12.1. Atestados deverão referir-se à prestação de no mínimo 500 exames histopatológicos mensais.

9.5.12.2. Apresentação de laudos técnicos modelos emitidos pelo laboratório, com assinatura digital certificada.

9.5.13. Apresentação de Certificações Complementares:

a) Certificado ISO 9001 ou similar (se houver).

b) Certificado DICQ da SBPC/ML (se houver).

4.12.1. A não apresentação das certificações complementares do tópico acima não tem caráter desclassificatório.

10. DAS OBRIGAÇÕES DO CREDENCIANTE

10.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Credenciado, de acordo com as condições estabelecidas neste Termo de Referência, seus anexos e demais normas aplicáveis.

10.2. Acompanhar e fiscalizar a prestação dos serviços laboratoriais, por meio de servidor especialmente designado, o qual deverá registrar, em instrumento próprio, eventuais falhas ou irregularidades verificadas, identificando data, local e, quando aplicável, os responsáveis envolvidos, encaminhando os registros à autoridade competente para as providências cabíveis.

10.3. Comunicar ao Credenciado qualquer irregularidade ou não conformidade verificada durante a prestação dos serviços.

10.4. Notificar formalmente o Credenciado sobre quaisquer imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas durante a execução dos serviços, fixando prazo para correção e analisando as soluções apresentadas, de modo a garantir a adequação às exigências deste instrumento.

10.5. Efetuar o pagamento ao Credenciado pelos serviços efetivamente prestados e atestados, conforme as condições, prazos e valores estabelecidos neste Termo de Referência e na Tabela de Referência utilizada pela Administração.

10.6. Aplicar as penalidades cabíveis, nos termos da legislação vigente e das disposições deste Termo de Referência, em caso de descumprimento das condições estabelecidas para a execução dos serviços.

10.7. Atestar o recebimento e a conformidade dos serviços realizados, verificando se estão de acordo com as especificações técnicas exigidas, podendo rejeitar, mediante justificativa formal, os serviços que não atendam aos parâmetros estabelecidos.

10.8. Analisar e decidir sobre todas as solicitações, comunicações e reclamações apresentadas pelos Credenciados, ressalvadas aquelas manifestamente impertinentes, meramente protelatórias ou que não guardem relação com a boa execução dos serviços.

10.9. Realizar as retenções tributárias cabíveis, conforme a legislação vigente, sobre os valores das notas fiscais/faturas emitidas pelo Credenciado, quando aplicável.

10.10. Promover avaliações periódicas da qualidade dos serviços laboratoriais prestados, com base nos critérios definidos neste Termo de Referência e em instrumentos complementares.

10.11. Isentar-se de responsabilidade por compromissos assumidos pelo Credenciado com terceiros, ainda que relacionados à execução dos serviços credenciados, bem como por danos causados a terceiros em decorrência de ações, omissões ou condutas do Credenciado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

11.1. Executar os serviços conforme especificações descritas neste Termo de Referência, além de utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, bem como tecnologia adequada, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislações vigentes.

11.2. Disponibilizar profissionais capacitados e devidamente qualificados para a execução dos serviços, assegurando que todos tenham as certificações e treinamentos exigidos para atividades dos serviços laboratoriais.

11.3. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao paciente, administração ou a terceiros, decorrente de sua culpa ou dolo na prestação do serviço, devendo efetuar o ressarcimento correspondente imediatamente após o recebimento da notificação da Fiscalização, sob pena de glosa de qualquer importância que tenha a receber, limitado ao valor do contrato entre as partes.

11.4. Realizar os serviços nos prazos acordados, respeitando os locais de execução dos serviços, sob pena de sofrer as sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e no contrato em caso de descumprimento.

11.5. A credenciada deverá entregar os resultados dos exames, obrigatoriamente, em meio impresso, podendo também disponibilizá-los em meio digital com assinatura eletrônica e certificação digital reconhecida pela Receita Federal, garantindo autenticidade, integridade e segurança por criptografia de ponta a ponta, sendo ainda obrigatória a entrega de uma via impressa ao paciente. Os resultados digitais deverão estar em formato compatível com os padrões de interoperabilidade adotados pelo SUS, de forma a assegurar a integração com os sistemas utilizados.

11.6. O prazo para entrega dos exames citopatológicos ao EAS solicitante será de até 15 (quinze) dias corridos, e para os exames anatomopatológicos de até 30 (trinta) dias corridos, ambos contados do recebimento do material.

11.7. Os laudos citopatológicos deverão apresentar avaliação da qualidade da amostra, epitélios representados, diagnóstico descritivo, identificação do profissional de nível superior habilitado responsável pelo exame e classificação conforme o Sistema BETESDHA – 2014, que refere-se à terceira revisão do Sistema Bethesda para Relatórios de Citologia Cervical, um sistema padronizado para relatar resultados de exames de Papanicolau e outras citologias cervicais ou vaginais, ou norma que o substitua, autorizada pela DUDOH/SESAPI. Já os laudos anatomopatológicos deverão conter identificação do paciente, material recebido, informações clínicas fornecidas, descrição microscópica das lesões, diagnóstico histopatológico ou conclusão, documentação fotográfica, observações ou notas explicativas, bem como o nome, assinatura e número de registro profissional (CRM) do responsável técnico executante.

11.8. Emitir nota fiscal ou documento de cobrança equivalente a cada etapa ou parcela

de serviço concluída, para efeito de recebimento e fiscalização pelo Credenciante.

11.9. Sempre que houver incompatibilidade entre o resultado e a clínica do paciente, mediante justificativa médica, a credenciada deverá refazer o exame, sem ônus para a SESAPI, atendendo também às solicitações da equipe técnica da DUDOH/SESAPI para revisão de laudos e podendo esta determinar ajustes na rotina de execução para garantir a acurácia diagnóstica. A credenciada deverá ceder lâminas para Monitoramento Externo de Qualidade (MEQ), com registro documental de saída, analisar casos discordantes buscando consenso com Laboratório Tipo II, às próprias custas, e enviar o laudo revisado ao EAS solicitante, com cópia para a SESAPI.

11.10. A credenciada responderá por todos e quaisquer danos ou prejuízos causados aos pacientes em decorrência dos laudos emitidos, devendo arquivar laudos e lâminas por, no mínimo, 5 (cinco) anos nos casos de exames negativos e 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos. Deverá manter equipamentos de automação e informatização compatíveis com o volume executado e tecnologia vigente, assegurando sua manutenção preventiva e corretiva, informando formalmente à SESAPI sobre quaisquer ocorrências que possam interromper o serviço. Caso haja indisponibilidade de equipamentos, deverá providenciar, às próprias custas, a execução dos exames por laboratório subcontratado, sem interrupção do serviço.

11.11. Deverá, ainda, cumprir integralmente os requisitos dispostos a seguir:

- a) Portaria nº 3.388/2013 (QualiCito), que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito), na prevenção do câncer do colo do útero no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas;
- b) Obter, quando aplicável, habilitação como Laboratório Tipo I ou II, baseados na complexidade e infraestrutura do Laboratório;
- c) Seguir os parâmetros do Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia – 2016, ou norma que o substitua;
- d) Atender à RDC ANVISA nº 302/2005, resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial no Brasil;
- e) Seguir o Manual DICQ, Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos e demais normas aplicáveis,
- f) Manter registro atualizado do Monitoramento Interno de Qualidade (MIQ) e apresentá-lo sempre que solicitado, bem como participar de programas externos de proficiência reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

11.12. A credenciada deverá manter canal direto de comunicação com a SESAPI e os EAS, por meio de telefone funcional, e-mail institucional ou sistema online, para atendimento de demandas, esclarecimento de dúvidas e tratamento de situações emergenciais, comunicando por escrito à DUDOH/SESAPI qualquer irregularidade que possa impedir ou dificultar a execução ou entrega dos exames dentro dos prazos estabelecidos, observando integralmente as normas de biossegurança e transporte de material biológico previstas pela ANVISA.

11.13. Adotar todas as medidas de saúde e segurança no trabalho, incluindo o fornecimento e fiscalização do uso de uniformes e identificação por meio de crachá, além de provê-los de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) à sua equipe, em conformidade com as normas regulamentadoras vigentes aplicáveis às atividades laboratoriais.

11.14. Realizar o descarte adequado de resíduos gerados durante a execução dos serviços, em especial os resíduos biológicos e perfurocortantes, em conformidade com as normas da Anvisa, da ABNT e da legislação ambiental vigente, responsabilizando-se por seu manejo, armazenamento temporário, transporte e destinação final.

11.15. Manter comunicação transparente com a Contratante, informando sobre o andamento dos serviços, eventuais imprevistos ou qualquer fato que possa impactar na

execução do contrato, de modo a permitir a adoção de medidas corretivas em tempo hábil.

11.16. Manter durante toda a vigência do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Edital.

11.17. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do Contrato.

11.18. Manter sigilo sobre todos os dados que vierem a transitar entre o Credenciante e o Credenciado.

11.19. Possuir todos os Materiais, equipamentos, instrumentais, e material de expediente necessários a prestação do serviço.

11.20. Responsabilizar-se pelo armazenamento e condições de transporte das amostras até a entrega no laboratório.

11.21. Manter registros de manutenções preventivas/inspeções e corretivas, bem como comprovar periodicamente, à critério do Credenciante, que realiza constantes aferições dos equipamentos e instrumentos junto a empresas competentes que possuam selos de acreditação para esse fim, conforme regulamento da Portaria MS/SVS nº453 de 01 de junho de 1998 e Portaria GM/MS nº531 de 26 de março de 2012.

11.22. Fornecer comprovante de atendimento/protocolo (agendamento), o qual, necessariamente deverá conter: número de registro; nome do paciente; data do atendimento; previsão de entrega do laudo do exame; relação de exames solicitados; e, dados para contato do estabelecimento.

11.23. Relatar ao Credenciante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

11.24. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos, o valor correspondente aos danos sofridos (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

11.25. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

11.26. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior, conforme art. 137, II, Lei nº 14.133/2021.

11.27. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

11.28. Manter seus dados cadastrais atualizados no CRED SUS e responsabilizar-se integralmente pelas credenciais de acesso ao sistema.

11.29. A inadimplência do Credenciado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

12. DA VISTORIA TÉCNICA

12.1. Concluído o processo do credenciamento e antes de estabelecido o contrato com as instituições habilitadas, as mesmas poderão ser objeto de visita técnica para vistoria, realizada por representantes da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí-SESAPI, formalmente indicados, para verificação das condições de oferta, além da comprovação da veracidade das informações prestadas.

12.2. A vistoria técnica não será pressuposto para habilitação, entretanto a divergência entre as informações prestadas pela instituição proponente e o relatório da vistoria técnica

poderá acarretar a suspensão dos procedimentos relativos ao estabelecimento de contrato com a SESAPI, sem prejuízo da imposição das penalidades previstas neste Termo de Referência.

13. DA AVALIAÇÃO PERIÓDICA

13.1. Os Credenciados poderão ser submetidos a avaliações periódicas realizadas pelo Credenciante, considerando, entre outros aspectos, critérios relacionados à infraestrutura e tecnologia empregadas, precisão e qualidade dos exames, bem como ao tempo de atendimento e à pontualidade na entrega dos resultados.

13.2. Outros parâmetros relevantes poderão ser incorporados conforme a necessidade ou a evolução das exigências do serviço.

13.3. Os resultados dessas avaliações poderão ser utilizados como bases para a tomada de decisões administrativas, incluindo, quando cabível, medidas relativas aos credenciamentos dos prestadores.

14. DA ENTREGA E DA ACEITAÇÃO DO OBJETO

14.1. Os serviços prestados abrangerão os Estabelecimentos de Assistência à Saúde piauienses, descritos no anexo B deste Termo de Referência.

14.2. A Credenciada deverá executar o objeto conforme cronograma a ser emitido pela SESAPI, nas condições pactuadas no contrato, observando os requisitos técnicos e as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, após emissão da Ordem de Serviço.

14.3. O serviço poderá ser rejeitado pelo Contratante em caso de descumprimento dos prazos de entrega, falta de documentação comprobatória ou descumprimento das normas de transporte e segurança.

14.4. A aceitação dos serviços observará requisitos técnicos, administrativos e legais, a fim de garantir a qualidade, a segurança e a tempestividade necessárias ao tratamento precoce de casos suspeitos de neoplasias e será realizada mediante inspeção e validação dos relatórios e/ou laudos apresentados pela Credenciada e será realizada pelo Fiscal do Contrato ou pela comissão de fiscais designada, que procederá à verificação dos serviços executados, conferindo o cumprimento dos prazos, da qualidade e da quantidade de serviços prestados.

14.5. Entrega dos Serviços

14.5.1. Prazos Máximos para Entrega dos Laudos

a) **Casos urgentes:** até 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da amostra pela Credenciada;

b) **Demais casos:** até 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da amostra;

c) Prazos reduzidos poderão ser pactuados em situações excepcionais de relevância clínica, a critério da SESAPI.

14.5.2. Forma de Entrega

a) Os laudos deverão ser emitidos em via impressa, devendo ser entregue ao menos 01 (uma) via ao paciente. Paralelamente, a credencia deverá emitir os laudos em formato eletrônico (PDF) assinado digitalmente, com certificação ICP-Brasil, para disponibilidade dos EAS, garantindo o acesso, a autenticidade e a integridade do documento.

b) Deverão ser encaminhados por meio seguro, observando-se a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) e normas de sigilo médico.

14.5.3. Rastreabilidade

a) Cada amostra deverá ter código único de identificação, permitindo acompanhamento integral desde o recebimento até a entrega do resultado,

inclusive para fins de auditoria.

14.5.4. **Critérios de Aceitação Técnica**

14.5.4.1. **Conformidade com Protocolos e Normas Técnicas**

a) Atendimento aos padrões do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Regional de Medicina (CRM), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais regulamentos aplicáveis à patologia cirúrgica.

b) Utilização de equipamentos calibrados e insumos dentro do prazo de validade, com certificação de qualidade.

14.5.5. **Qualidade do Laudo**

a) Clareza, precisão e completude das informações;

b) Descrição detalhada do material analisado;

c) Em caso de inconclusividade ou incompatibilidade com a clínica do paciente, o médico poderá solicitar uma nova análise laboratorial, sem custos ao Contratante.

d) Assinatura de médico patologista com registro ativo no CRM.

14.5.6. **Critérios de Aceitação Administrativa**

14.5.6.1. **Documentação Exigida para Recebimento Provisório**

a) Relatório de produção contendo a relação nominal dos pacientes, número de protocolo das amostras, data de recebimento, data de emissão do laudo e prazo de entrega;

b) Cópia dos laudos emitidos no período;

c) Evidência de conformidade com os prazos pactuados;

d) Nota fiscal acompanhada dos documentos comprobatórios da execução do serviço.

14.6. Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pela comissão de fiscais instituída pela Portaria SESAPI nº 4.303, de 19 de julho de 2023, ou outra que vier a substituí-la, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência, em conformidade com os artigos 7º, 117 e 140, II, a, da Lei Federal nº 14.133/2021.

14.6.1. Na impossibilidade da comissão de fiscais realizar o recebimento provisório dos produtos no ato da entrega, estes deverão ser recebidos por agente público da SESAPI, para posterior verificação pela referida comissão.

14.7. A Contratante poderá rejeitar, total ou parcialmente, os serviços prestados que estejam em desconformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência, ou na proposta da contratada.

14.8. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo estipulado contratualmente, contados do recebimento provisório, pelo fiscal ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado

14.9. A fiscalização designada pelo Contratante acompanhará a execução dos serviços, verificando o atendimento às normas técnicas, ambientais e de segurança do trabalho.

14.10. Em caso de irregularidades ou não conformidades, a Credenciada será notificada para correção imediata, sob pena de aplicação de penalidades previstas no contrato.

14.11. O ateste para fins de pagamento somente será efetuado após a completa entrega

dos resultados, devidamente validados, e a comprovação da plena execução dos serviços, não havendo reconhecimento de qualquer obrigação financeira enquanto pendente de solução, por parte da credenciada, de eventuais inconformidades técnicas ou documentais.

14.12. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

14.13. A SESAPI se reserva o direito de, durante o processo de fiscalização e aceitação, solicitar ajustes ou complementos, assegurando a qualidade e a eficácia dos serviços prestados em todas as regiões atendidas.

14.14. O recebimento dos serviços não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos serviços nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

15. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

15.1. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do futuro contrato serão exercidos por meio de um representante (denominado Fiscal) ou comissão de fiscais instituída pela Portaria SESAPI nº 4.303, de 19 de julho de 2023, ou outra que vier a substituí-la, em conformidade com os artigos 117 e 7º, da Lei Federal nº 14.133/2021, aos quais compete acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução do contrato, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, e os quais de tudo darão ciência ao Credenciado.

15.2. O fiscal do Contrato ou a comissão de fiscais anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato ou instrumento equivalente, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

15.3. A comissão de fiscais ou o fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

15.4. Cabe ao Credenciado atender prontamente e dentro do prazo estipulado quaisquer exigências do Fiscal ou da Comissão inerentes ao objeto deste credenciamento, sem que disso decorra qualquer ônus extra para o Credenciante, não implicando essa atividade de acompanhamento e fiscalização qualquer exclusão ou redução da responsabilidade do Credenciado, que é total e irrestrita em relação à execução do objeto, inclusive perante terceiros, respondendo a mesma por qualquer falta, falha, problema, irregularidade ou desconformidade observada na execução contrato.

15.5. A atividade de fiscalização não resultará, em nenhuma hipótese, em corresponsabilidade do Credenciante ou de seus agentes, prepostos e/ou assistentes.

16. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

16.1. O prazo de vigência da contratação constará na respectiva cotação efetuada no sistema CRED SUS, contado sempre da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 e artigo 106, caput da Lei nº 14.133/2021, sendo possível a prorrogação nos termos do artigo 107 da referida lei.

16.2. Qualquer alteração ou modificação que importe na diminuição da capacidade operacional do Credenciado poderá ensejar a não prorrogação do contrato, a revisão das condições estipuladas ou a rescisão.

16.3. A Credenciada deverá comunicar ao contratante, de forma fundamentada e em tempo hábil, qualquer razão que a impeça de assumir as obrigações decorrentes do contrato.

17. DA EXTINÇÃO DO CONTRATO

17.1. Constituem motivos para extinção do Contrato o não cumprimento de qualquer de suas cláusulas e condições, bem como, os motivos previstos no artigo 137 da Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo das multas cominadas neste Termo de Referência.

17.2. A extinção do Contrato, a ser determinada pela Secretaria de Estado da Saúde do Piauí e exarada no processo administrativo competente, assegurado o contraditório e a ampla defesa, conforme o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, em especial seus arts. 138 e 139.

18. DA VIGÊNCIA DO CREDENCIAMENTO

18.1. O Credenciamento estará vigente, até a disposição em sentido contrário a ser determinada pela autoridade competente ou enquanto perdurar as etapas de execução.

18.2. Enquanto estiver vigente o Credenciamento, fica permitido o Credenciamento, a qualquer tempo, de qualquer interessado, desde que preencha as condições ora exigidas.

18.3. A revogação deste Credenciamento dependerá de prévia publicação, utilizando-se os mesmos meios empregados ao tempo de sua edição.

19. DO DESCREDENCIAMENTO

19.1. A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí poderá promover o descredenciamento, a qualquer tempo, por razões devidamente fundamentadas em fatos supervenientes ou conhecidos após o credenciamento, que importem comprometimento da capacidade técnica, fiscal ou da postura profissional do Credenciado, ou ainda que fira o padrão ético ou operacional do trabalho, sem que caiba ao mesmo qualquer direito a indenização, compensação ou reembolso, seja a que título for.

19.2. O descumprimento de qualquer das condições previstas neste instrumento, bem como na Lei Federal nº 14.133/21 e Lei Federal 8.080/90, ensejará o descredenciamento da entidade e a extinção do Contrato.

19.3. Também são situações passíveis de descredenciamento, assegurado o o contraditório e a ampla defesa:

a) Não atendimento à convocação para os serviços;

b) Descumprimento do prazo de assinatura do contrato estabelecido neste instrumento.

19.4. A empresa descredenciada estará impossibilitada de contratualizar com a SESAPI através do presente Credenciamento pelo prazo de 6 (seis) meses em se tratando de primeiro descredenciamento, ou pelo prazo de 12 (doze) meses em caso de reincidência, podendo, em qualquer das situações, ser aberto processo administrativo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, para possível aplicação de penalidade, na forma estabelecida na legislação.

19.5. O Credenciado poderá solicitar o seu descredenciamento a qualquer tempo, mediante aviso escrito, desde que requerido com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

19.6. A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí poderá revogar o credenciamento quando assim exigir o interesse público, mediante decisão fundamentada, sem que reste qualquer direito de indenização em favor dos credenciados, mas garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data da revogação.

19.7. O Credenciado ou a Administração poderão denunciar o Credenciamento, caso seja constatada qualquer irregularidade na observância e cumprimento das normas fixadas neste Termo de Referência e na Legislação pertinente ou no interesse do Credenciado, sem prejuízo do contraditório e da ampla defesa.

19.8. Se for conveniente para a Administração, a Secretaria de Estado da Saúde poderá, a qualquer tempo, buscar alternativas por outros modelos de gestão e contratação do objeto deste Termo de Referência.

20. DO PAGAMENTO

20.1. O Credenciado deverá encaminhar ao Credenciante, até o quinto dia útil do mês subsequente à prestação dos serviços, a documentação necessária para instrução dos processos de pagamento, a fim de que sejam adotadas as medidas afetas ao pagamento.

20.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que a Unidade demandante atestar a execução do objeto do contrato.

20.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal.

20.4. Constatando-se a situação de irregularidade do fornecedor credenciado, deverão ser tomadas as providências para imediata restauração de regularidade.

20.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o credenciado providencie as medidas saneadoras.

20.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Credenciante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do credenciado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

20.7. Persistindo a irregularidade, o Credenciante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Credenciado a ampla defesa.

20.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o credenciado não regularize sua situação fiscal.

20.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

20.10. O credenciado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

20.11. O pagamento será efetuado mensalmente e diretamente em conta bancária do Credenciado, com base na prestação dos serviços, e apresentação da Nota Fiscal, devidamente atestada pelos Fiscal do contrato.

20.12. A liberação do pagamento fica vinculada à comprovação da efetiva prestação dos serviços e da regularidade fiscal e trabalhista do Credenciado.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

21.1. O Credenciado que cometer qualquer das infrações aqui discriminadas ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções administrativa, conforme previsto no Título IV, Capítulo I - Das Infrações e Sanções Administrativas da Lei n. 14.133/2021: advertência, multa, impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado do Piauí e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

21.1.1. **ADVERTÊNCIA:** será aplicada na hipótese de infrações que correspondam a pequenas irregularidades verificadas nos fornecimentos e/ou nas prestações de serviços, que venham ou não causar dano à Administração ou a terceiros.

21.1.2. **MULTA:** será aplicada por infrações que obstaculizem a concretização do

objeto contratado e compreenderá a 5% (cinco por cento), por dia, limitada a 30% (trinta por cento), sobre o valor do contrato, pelo atraso na execução da ordem de fornecimento e/ou serviço.

21.1.2.1. Os valores relativos às multas serão pagos mediante notificação de cobrança. A partir da data de confirmação do recebimento da notificação, o credenciado terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para apresentar defesa administrativa ou fazer o recolhimento do valor da multa aos cofres públicos, sob pena de cobrança judicial.

21.1.2.2. Na hipótese do credenciado não efetuar o recolhimento da multa no prazo fixado na notificação de cobrança, a SESAPI inscreverá o valor em dívida ativa.

21.1.3. **IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR** com a Administração Pública direta e indireta do Estado do Piauí, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos termos do artigo 156, III, da Lei n. 14.133/2021, e descredenciamento do Cadastro de Fornecedores do Estado do Piauí-CADUF, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades, nos seguintes casos:

- a) Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- b) Dar causa à inexecução total do contrato;
- c) Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- d) Não atender às autorizações de serviços ou não entregar a documentação exigida para o credenciamento, quando convocado dentro do prazo estabelecido no edital;
- e) Ensejar o retardamento da execução do objeto contratado sem motivo justificado.

21.1.4. **DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE PARA LICITAR OU CONTRATAR** com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos termos do artigo 156, IV, da Lei n. 14.133/2021, nos seguintes casos:

- a) Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- b) Fraudar ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- c) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- d) Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos do credenciamento;
- e) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n. 12.846/2013.

21.1.5. É admitida a reabilitação do credenciado perante o Estado do Piauí, exigidos, cumulativamente:

- a) Reparação integral do dano causado à Administração Pública;
- b) Pagamento da multa;
- c) Transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;
- d) Cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;
- e) Análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

21.2. Além das penalidades citadas, o credenciado ficará sujeita, ainda, ao

cancelamento de sua inscrição no Cadastro de Fornecedores do Estado do Piauí- CADUF e, no que couber, às demais penalidades referidas no art. 156 da Lei nº 14.133/2021.

21.3. Comprovado impedimento ou reconhecida força maior, devidamente justificada e aceita pela Administração desta Secretaria de Estado da Saúde, o credenciado, conforme o caso, poderá ficar isenta das penalidades mencionadas.

21.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.

21.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao credenciado, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021.

21.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

21.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no CADUF.

(Assinado e datado eletronicamente)

Dirceu Hamilton Cordeiro Campelo

Superintendente da SUGMAC/SESAPI

Após análise do Termo de Referência relativo ao Credenciamento de pessoas jurídicas para prestação de serviço de serviços laboratoriais, especificamente análise histopatológica de amostras de tecidos e/ou peças cirúrgicas para tratamento precoce em casos suspeitos de neoplasias, a serem solicitados pelos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), sob gerenciamento da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, conforme as especificações, quantidades, demandadas e condições estabelecidas neste instrumento, e ainda com amparo no Art. 79, inciso I da lei Federal nº 14.133/21 e demais artigos pertinentes, **APROVO:**

(Assinado e datado eletronicamente)

Antônio Luiz Soares Santos

Secretário de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **DIRCEU HAMILTON CORDEIRO CAMPÊLO - Matr.0371701-1, Superintendente de Gestão de Média e Alta Complexidade**, em 01/10/2025, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do [Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUIZ SOARES SANTOS - Matr.0000000-0, Secretário de Estado da Saúde**, em 02/10/2025, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do [Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020433767** e o código CRC **28E4F7B1**.