

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Objeto	Contratação de empresa especializada para a realização de exames de citologia em meio líquido para teste de DNA HPV, citologia oncótica (citologia reflexa - Papanicolau) e biópsia simples
Prazo de Execução	12 meses contados da assinatura do contrato com possibilidade de prorrogação nos termos da Resolução do Sesc nº 1593/2024
Local de Execução	Conforme item 5 do Termo de Referência
Pagamento	Até 30 (trinta) dias após recebimento da Nota Fiscal que deverá ser emitida com o mesmo CNPJ informado na proposta comercial
Reajuste	IPCA. Data base: proposta
Vigência	12 (doze) meses contados da assinatura do contrato com possibilidade de prorrogação nos termos da resolução 1593/2024
Subcontratação	Não autorizada
Qualificação Técnica	Conforme item 6 do Termo de Referência
Critério de Julgamento	Menor preço global

1. Justificativa da Necessidade:

A Política de Saúde desenvolvida no Sesc em Minas é baseada em práticas capazes de propor melhores condições de saúde e bem-estar físico e mental à clientela, garantindo atendimentos de qualidade, de forma humanizada, eficaz e eficiente em resposta às principais necessidades do público atendido. Diante deste contexto, o Sesc em Minas, possui unidades fixas e móveis que realizam atividades de saúde em todo Estado de Minas Gerais.

O Sesc Centro de Excelência em Saúde e as duas unidades móveis Sesc Saúde Mulher (a terceira unidade ainda como previsão de aquisição para 2026/2027), realizam exames de Papanicolau (citologia oncótica), e a Biópsia Simples, com o intuito de promover o acesso ao diagnóstico precoce do câncer do colo de útero. Mediante ao exposto, faz-se necessária a contratação do objeto haja vista as atividades desenvolvidas.

No dia 18 de agosto de 2025 o ministério da Saúde publicou a PORTARIA SAES/SECTICS Nº 13, DE 29 DE JULHO DE 2025 que aprova as diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer de colo de útero: Parte I – Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico, com a metodologia PCR, com objetivo de agilizar diagnósticos e aumentar a precisão, fundamentais para uma abordagem eficaz diante desse sério desafio de saúde.

O teste molecular tem alta sensibilidade (90%, hoje em dia com o exame atual de citologia temos uma sensibilidade que gira em torno de 50% a 60%), maior eficácia e maior impacto no número de diagnósticos e no tratamento, diminuindo a incidência e mortalidade. Através da citologia em meio líquido, a paciente não precisa voltar ao local de atendimento para refazer o exame caso o resultado seja insatisfatório, o próprio laboratório consegue fazer a citologia reflexa e colher material da mesma amostra para repetir a

análise. O teste molecular aponta a presença o vírus e não necessariamente a alteração celular. (muito antes da doença existir);

Considerando que a demanda é contínua, o quantitativo foi baseado no histórico de consumo dos últimos anos, com margem de segurança de 15%.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DE EXECUÇÃO

2. Especificações dos Serviços:

Especificação técnica	Unidade de Medida	Quantidade
Exame de citologia oncótica (citologia reflexa – Papanicolau)	Unidade	45
Exame de biópsia simples	Unidade	45
Exame de citologia em meio líquido para teste de DNA HPV	Unidade	4.425

2.1. A contratada deverá disponibilizar pessoal devidamente qualificado e especializada, para realização do serviço (exames), observando todas as questões legais aplicáveis;

2.2. A contratada deverá armazenar os laudos durante todo o período de vigência contratual;

2.3. A contratada deve realizar rotinas de backup de todos os laudos emitidos, e disponibilizar a contratante ao final do contrato o backup dos laudos;

2.4. A elaboração e armazenamento de laudos de exames deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada e obedecer às normas técnicas e éticas do Conselho Federal de Medicina (CFM) pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, rastreabilidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional;

2.5. O kit com os insumos deverá ser entregue mediante agendamento com a unidade Sesc Centro de Excelência e as unidades Móveis Sesc Saúde Mulher;

2.6. Composição do kit para realização do exame: frasco com meio de preservação, escova ou espátula para coleta endocervical, tubo de transporte com meio líquido apropriado para preservação do DNA viral e etiquetas de identificação para frascos).

2.7. Os exames de citologia em meio líquido para teste de DNA HPV e biópsia destinados ao Sesc Centro de Excelência em Saúde deverão ser coletados 2 (duas) vezes por semana na unidade, os dias acordados entre as partes e os resultados de citologia oncótica deverão ser entregues em envelope lacrado em até 7 (sete) dias úteis após coleta e os resultados de biópsia deverão ser entregues, em envelope lacrado em até 10 (dez) dias úteis após coleta;

2.8. Os exames de citologia em meio líquido para teste de DNA HPV destinados ao Sesc Unidades Móveis (Sesc Saúde Mulher) poderão ser coletados 1 (uma) vez por semana, com agendamento prévio, de acordo com o cronograma estabelecido entre as partes. Os resultados deverão ser entregues, em envelope lacrado nos dias marcados para coleta;

2.9. As amostras devem suportar o armazenamento por no mínimo 2 semanas e no máximo 3 (três) semanas. A empresta contratada deverá transportar o material biológico de forma adequada, seguindo as normas de biossegurança expedidas pela ANVISA ou outro órgão fiscalizador. Segundo a OMS as amostras podem ser preservadas em temperatura ambiente por 2 a 3 semanas e o transporte não requer refrigeração. : <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2016/manual-VPH-English---FINAL-version.pdf> (página 25 e 26);

- 2.10. Os resultados referentes a unidade Sesc Centro de Excelência em Saúde deverão ser impressos em 1 (uma) via e os resultados referentes às unidades móveis deverão ser entregues em 2 (duas) vias;
- 2.11. As impressões deverão ser realizadas em papel timbrado do laboratório e de acordo com as normas vigentes;
- 2.12. Assim que o laboratório identificar a tipagem de alto risco (que não seja o tipo 16 e 18), a amostra é automaticamente enviada para o exame citopatológico;
- 2.13. Mensalmente, a contratada deverá emitir relatório com relação de todos os exames realizados no mês de referência com discriminação dos valores, a fim de contribuir para análise e conferência dos serviços prestados;
- 2.14. A contratada deverá elaborar relatórios distintos para os exames demandados pelo Sesc Centro de Excelência em Saúde e para cada uma das Unidades Móveis Sesc Saúde Mulher.
- 2.15. A contratante deverá analisar os relatórios, aprová-los, para autorização da emissão da nota fiscal;
- 2.16. A contratante irá realizar visitas técnicas nos espaços da empresa;
- 2.17. A contratada deverá estar à disposição para se submeter as visitas de cooperação técnica realizadas pelo Sesc em Minas, com toda a documentação atualizada de acordo com legislação vigente exigida pelos órgãos fiscalizadores.
- 2.18. A Contratada deverá fornecer 30 unidades a mais do quantitativo de espelhos extras para avaliações pontuais.

3. Características da Execução (condições de recebimento dos resultados):

- 3.1. Os resultados entregues serão recebidos provisoriamente, na data de efetiva entrega;
- 3.2. O recebimento definitivo acontecerá após a verificação da conformidade dos exames entregues com as especificações constantes na solicitação;
- 3.3. Não será permitida a subcontratação;
- 3.4. O fornecedor será responsável por executar os serviços conforme especificações deste termo de referência, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade necessárias;
- 3.5. O contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas na minuta contratual;

4. Condições de Recebimento:

- 4.1. O fornecedor deverá apresentar documento fiscal válido correspondente ao serviço fornecido após o momento da execução;
- 4.2. Caso seja encontrada alguma inconformidade na prestação dos serviços, o fornecedor será acionado e deverá, sob suas expensas, refazer os serviços ou arcar com a indenização correspondente à inexecução, sem prejuízo das demais sanções devidas.

5. Local de Execução:

- 5.1. Sesc Centro de Excelência em Saúde: Rua Viana do Castelo, 645 – São Francisco, Belo Horizonte – MG 31255-160
- 5.2. Sesc Unidades Móveis (Sesc Saúde Mulher): R. Santa Quitéria, 566 - Carlos Prates, Belo Horizonte - MG, 30710-460
- 5.3. Horário de entrega: das 08h30 às 16h30 de segunda a sexta feira mediante agendamento prévio junto a contratante.

6. Qualificação Técnica:

6.1. Apresentação de comprovante de no mínimo 01 (um) atestado de capacidade técnica em nome do licitante, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove que o licitante executou ou está executando serviços pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, de maneira no mínimo satisfatória.

6.2. Comprovação do registro do Responsável Técnico do laboratório junto ao Conselho de Classe Regional da Categoria. (O responsável técnico indicado deverá demonstrar vínculo com a proponente mediante apresentação de ato constitutivo e/ou estatuto e/ou contrato social em vigor, devidamente registrado em órgão competente; ou empregado, mediante apresentação do registro em carteira de trabalho e previdência social ou contrato de trabalho ou através de declaração na qual o profissional autoriza a inclusão de seu nome para fim de participação no pregão, sendo que esta declaração deverá ser assinada pelo respectivo profissional.

6.3. Comprovação de inscrição regular no CNES – Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde.

7. Obrigações Específicas das Partes:

7.1. Obrigações da contratada

- 7.1.1. A Contratada deverá observar fielmente o presente termo, respeitando as normas e legislações que envolvam a referida prestação de serviços;
- 7.1.2. Prestar os serviços descritos neste termo de referência, de acordo com a proposta apresentada;
- 7.1.3. Manter durante toda a execução contratual a documentação de habilitação atualizada;
- 7.1.4. Manter durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.1.5. Garantir o controle de qualidade em todas as etapas e processos de operacionalização do serviço;
- 7.1.6. Seguir a legislação vigente em relação aos procedimentos relacionados ao serviço prestado;
- 7.1.7. A contratada deverá fornecer o quantitativo de kits completos de acordo com a necessidade da unidade e será acordado após a assinatura do contrato. (espéculo + pinça de cherron + kit de espátula + escova + frasco com lâmina/líquido).
- 7.1.8. Garantir a rastreabilidade dos insumos fornecidos para a coleta;
- 7.1.9. Garantir que os insumos utilizados neste processo estejam dentro das especificações estabelecidas, condições de uso preconizadas e estejam regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme legislação vigente;
- 7.1.10. Deverão ser atendidos os requisitos de segurança da informação dos clientes;
- 7.1.11. Respeitar as datas e horários estabelecidos para coleta e entrega de exames e dos resultados;
- 7.1.12. Relatar á contratante toda e qualquer anormalidade observada em virtude da prestação dos serviços;
- 7.1.13. Responder pelos serviços executados;
- 7.1.14. A Contratada deverá incluir em seu orçamento todas as despesas referentes a fretes, seguros, dentre outras.
- 7.1.15. A contratada deverá apresentar Alvará Sanitário vigente emitido por órgão competente (estadual ou municipal, cumprindo a legislação local) durante toda a vigência do contrato;

7.1.16. A contratada deverá apresentar Alvará de localização, fornecido pelo município do estabelecimento, durante toda a vigência do contrato.

7.2. Obrigações da contratante:

- 7.2.1. Informar a contratada a logística para coleta de material e entrega dos resultados dos exames;
- 7.2.2. Informar a contratada sobre quaisquer alterações de horários e rotinas de serviço relacionados à coleta de material e entrega dos resultados dos exames;
- 7.2.3. Armazenar os exames coletados em condições adequadas até a coleta;
- 7.2.4. Realizar o pagamento de todos os serviços prestados, de acordo com os valores estabelecidos em contrato, após ateste das respectivas notas fiscais;
- 7.2.5. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratante;
- 7.2.6. Exercer o acompanhamento e fiscalização dos serviços, por meio de fiscal do contrato;
- 7.2.7. Notificar a contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços e acompanhar o cumprimento dos prazos estipulados;
- 7.2.8. Supervisionar e fiscalizar a execução dos serviços objeto do termo de referência, sob os aspectos qualitativos e quantitativos, podendo suspender a prestação do serviço caso eles estejam em desacordo com as condições contratuais;
- 7.2.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada, relativos à contratação;
- 7.2.10. A execução do objeto da presente contratação será acompanhada pelo fiscal designado pelo contratante.
- 7.2.11. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais, se necessário.

8. Fiscalização:

- 8.1. Sem prejuízo ou dispensa das obrigações da Contratada, o Contratante exercerá ampla supervisão, controle e fiscalização sobre a execução do contrato, através de equipe própria;
- 8.2. A execução do objeto da presente contratação será acompanhada pelo fiscal designado pelo contratante.

9. Gestor do Contrato:

- 9.1. Gerência de Saúde.