



TERMO DE REFERÊNCIA 32/2021

OBJETO

Este tem por objeto credenciar pessoas jurídicas para o credenciamento de empresa especializada a Prestação de Serviços de Diagnóstico Laboratoriais de Análises Clínicas e Anatomia Patológica e Citopatologia, aos usuários do SUS, para atender a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.

JUSTIFICATIVA

Os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados a dignidade humana. A presente contratação se faz necessária tendo em vista o atendimento a demanda de procedimentos com finalidade Diagnóstica através de **Exames Laboratoriais**, cuja oferta do prestador de serviço na rede seja insuficiente, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. Vale ressaltar que o serviço de realização de exames laboratoriais via regulação (pactuação) está suspensa temporariamente, sem previsão de retorno. Necessitamos com URGENCIA da realização de exames, tendo em vista usuários prioritários tais como GESTANTES que NECESSITAM OBRIGATORIAMENTE de realização de exames no primeiro, segundo e terceiro trimestre gestacional. Vale ressaltar também o mutirão de cirurgias eletivas que está sendo anunciado pelo Estado, necessitando assim de realização de exames pré operatório, a nossa população é carente de recursos financeiros, podendo perder suas cirurgias em virtude de não realização dos exames.

ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS

Realizar os procedimentos contratados, sem cobrança de qualquer valor adicional ao usuário do SUS.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALIANÇA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
ADM. 2021/2024

FMS ALIANÇA-TO
Fls nº 36

A coleta de material deverá ser feita em horário comercial, atendendo as requisições e solicitações da Secretaria Municipal de Saúde, nas dependências das Unidades de Saúde e no local de coleta da própria credenciada.

A coleta e a realização dos exames e/ ou procedimentos e a distribuição dos resultados serão de responsabilidade da empresa credenciada, que assumirá todos os ônus decorrentes dos procedimentos.

A empresa credenciada será responsável pelo material necessário à prestação dos serviços bem como das coletas.

A coleta do material a ser analisado deverá ser agendada para no mínimo uma vez por semana, ou a depender da demanda vigente da Secretaria Municipal de Saúde, sendo este realizado em dia útil.

Os resultados dos exames deverão ser entregues nos seguintes prazos:

- a) Os exames de rotina, em até 04 (quatro) dias úteis;
- b) Os de maior complexidade, em até 08 (oito) dias úteis;
- c) Os casos excepcionais deverão obedecer aos prazos estabelecidos pelas Unidades Básicas de Saúde e/ou Pronto Socorro Municipal, constantes do contrato a ser firmado - (exames de maior complexidade com prazo de entrega dos resultados superior a oito dias).

A Credenciada deverá apresentar, mensalmente, os seguintes relatórios:

- a) Relatório de exames realizados de Pré-Natal – HIV – HBS-Ag – VDRL, EAS, hemograma completo, coombs indireto, TOTG, toxoplasmose IGG/IGM, TIA, glicemia, urocultura e demais exames que se fizerem necessários na rotina do período gestacional.
- b) Relatório de exames realizados de HIV – VDRL e HBS-Ag e todos os marcadores de hepatite, e demais exames realizados conforme a necessidade de diagnóstico nos usuários.
- c) Relatório com as guias de requisição, devidamente autorizadas, com nome do paciente, exames realizados e respectivos valores e deixar a disposição para conferência da Secretaria Municipal de Saúde.



A Credenciada deve permitir o acompanhamento e a fiscalização da Contratante ou da comissão designada para tal.

A Secretaria Municipal de Saúde realizará avaliação dos serviços prestados pelas empresas credenciadas, através de servidores designados.

A Credenciada deverá de imediato, quando solicitado, apresentar material biológico, documentos, prontuários ou demais informações necessárias ao acompanhamento da execução do contrato.

As guias de requisição de exames deverão estar autorizadas pela Unidade de Saúde de referência do paciente, devidamente preenchidas, carimbadas e assinadas pelo médico ou enfermeiro, conforme protocolos do Ministério da Saúde.

As áreas físicas destinadas à coleta e realização dos exames, bem como, outros procedimentos constantes do anexo II, serão de responsabilidade da empresa credenciada, com a aprovação da Contratante, salvo os casos da coleta ser realizada nas dependências das unidades de saúde.

O transporte do material biológico deverá ocorrer de forma adequada e de acordo com as normas de biossegurança expedidas pela ANVISA ou outro órgão fiscalizador. O transporte das amostras deverá ocorrer por meios seguros, para garantir a integridade e segurança do material retirado, o qual deverá ser acondicionado em caixas térmicas de temperatura e embalagens adequadas, devidamente identificadas, segregadas de acordo com a natureza de compatibilidade do tipo de material. O meio de transporte deverá ser negociado entre as partes contratadas desde que não haja prejuízo para ambas as partes.

Atender os pacientes com dignidade e respeito e de modo universal e igualitário, mantendo-se a qualidade na prestação de serviços.

Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier causar aos pacientes encaminhados para exames.

Executar, conforme a melhor técnica, os exames laboratoriais, obedecendo rigorosamente às normas técnicas respectivas.



DA EXECUÇÃO E FORNECIMENTO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

A empresa credenciada realizará os exames nas amostras biológicas, desde que acompanhadas de requisição médica devidamente carimbada e assinada pelo profissional médico e/ou enfermeiro lotado na Prefeitura Municipal de Aliança do Tocantins.

A empresa credenciada recusará o recebimento de amostras colhidas para processamento de exames de análises clínicas, se o material coletado, quando recepcionado no laboratório, estiver em situação ou estado inadequado para fins da execução das análises pertinentes ou estiver indevidamente identificada.

A empresa credenciada disponibilizará todo material necessário para realização da coleta e a perfeita identificação de amostras referentes aos exames de análises clínicas, bem como, etiquetas para identificação das amostras dos pacientes, tubetes, tubos de EDTA, frascos para urina, entre outros, necessários para coleta de exames.

As especificações de exames e as quantidades estimadas mensais podem sofrer alterações com a inclusão ou exclusão de exames e quantidades previstos, de acordo com a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de acordo com a legislação vigente e tabela SUS, mediante a comunicação prévia e por escrito à empresa credenciada.

A empresa credenciada deverá manter, às suas expensas, todos os materiais, mobiliários e equipamentos necessários para o atendimento do objeto, na sua unidade onde realizará os exames.

A empresa credenciada manterá em suas unidades os recursos humanos



devidamente capacitados para a realização das atividades em número suficiente par atender todas as necessidades, devidamente uniformizados e equipados com todos os EPI's (equipamentos de proteção individual).

A empresa credenciada deverá arcar com todos os encargos fixados pelas Leis Trabalhistas e Previdenciárias, com respeito a seus empregados e técnicos envolvidos na prestação de serviços e seguir as normas regulamentadoras trabalhistas, bem como arcar com todos os tributos legais inerentes à prestação dos serviços.

DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE FUNCIONAMENTO:

Para o funcionamento da prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas, deverão ser observadas as seguintes condições mínimas, de total responsabilidade da empresa credenciada, referente a sua unidade laboratorial:

- a) manter local adequado, contendo mobiliário e equipamento condizentes com a operação, em quantidade suficiente para uma gestão eficiente, nos termos da legislação pertinente (NR 32, RDC 302 – VISA) e as normas de boas práticas da atividade.
- b) manter sistema de prevenção e combate ao fogo e inundações – em conformidade com as especificações exigidas pelo Corpo de Bombeiros da região de localização nas dependências da empresa credenciada;
- c) conservação predial periódica, com a realização dos reparos necessários ao bom andamento dos serviços.



- d) manutenção da limpeza e higiene dos ambientes de armazenamento e nas dependências da empresa credenciada para a boa conservação dos materiais; e
- e) fumigação, dedetização, desratização e descupinização executada em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas.

A empresa credenciada deve disponibilizar profissional responsável para executar, orientar, coordenar e resolver quaisquer questões pertinentes à execução dos serviços e correção de situações adversas, devendo indicar o contato para as reclamações e solicitações à Secretaria Municipal de Saúde.

O procedimento de coleta de material biológico é de responsabilidade da credenciada que deverá se estruturar de modo compatível e prover toda a infraestrutura necessária à prestação desse serviço, com a qualidade e rigor desejado, garantindo a supervisão da Secretaria Municipal da Saúde de Aliança do Tocantins.

DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CREDENCIADA

Todos os processos devem estar em conformidade com os requisitos das certificações de Programas de Controle de Qualidade a fim de possibilitar a obtenção das certificações.

A empresa credenciada é a única e exclusiva responsável pela mão de obra aplicada na coleta e na fase analítica e fornecimento de equipamentos para execução do objeto contratual.

A empresa credenciada, para fiel atendimento do objeto do presente termo de referência, manterá em perfeito estado de funcionamento, manutenção e



desempenho, os equipamentos utilizados na execução dos serviços, obedecendo todas as normas aplicáveis.

A empresa credenciada se obriga a manter seus profissionais inscritos nos respectivos órgãos reguladores, preservando sua habilitação para prestação dos serviços objeto do presente termo de referência e comprovar anualmente o vínculo de seus empregados junto a estes órgãos.

A empresa credenciada e seus prepostos deverá apresentar capacidade técnica e capacidade instalada, totalmente habilitados a prestar os serviços ora contratados dentro dos rigorosos padrões de qualidade e obedecendo as indicações técnicas do fabricante dos produtos utilizados.

A empresa credenciada prestará os serviços de forma adequada e segura, respeitando toda a legislação vigente incidente sobre o objeto do contrato, em especial:

- a) responsabilizar-se por todos e quaisquer ônus e encargos decorrentes da legislação fiscal (Federal, Estadual e Municipal) e da legislação social, previdenciária, trabalhista e comercial, decorrentes da execução do serviço;
- b) reparar ou refazer, sem qualquer ônus para o município, os serviços que, a critério desta, não tenham sido bem executados ou que verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução;
- c) cumprir as Normas Regulamentadoras de Saúde do Trabalho do Ministério do Trabalho (NR);
- d) manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no termo de referência;
- e) apresentar durante a execução do contrato, se solicitado, documentos que comprovem estar cumprindo a legislação em vigor quanto às obrigações assumidas com a Secretaria de Saúde do Município de



Aliança do Tocantins no presente contrato/credenciamento, em especial encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais;

- f) responder diretamente, por quaisquer perdas, danos ou prejuízos que vierem a causar ao município ou a terceiros, decorrentes de sua ação ou omissão, dolosa ou culposa, na execução do contrato, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- g) permitir à Secretaria Municipal de Saúde a fiscalização, com pré-agendamento junto à empresa credenciada, para a vistoria dos serviços e o livre acesso às dependências, bem como prestar, quando solicitada, as informações visando o bom andamento dos serviços;
- h) disponibilizar equipe devidamente treinada, capacitada e habilitada para a execução dos Serviços de Apoio Diagnóstico, responsabilizando-se pela gestão técnica dos serviços que prestar, bem como pelos atos de seus profissionais envolvidos, além de indicar um profissional para a função de Responsabilidade Técnica junto à Vigilância Sanitária;
- i) realizar o transporte do material biológico em conformidade com as normas de segurança biológica;
- j) garantir que os equipamentos, insumos e materiais serão suficientes ao bom funcionamento do Laboratório.
- k) Realizar a coleta

A inadimplência da empresa credenciada, com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais, não transfere ao município a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato.

A empresa credenciada deverá gerenciar em sua unidade laboratorial os resíduos provenientes das análises laboratoriais em lixeiras apropriadas com tampa, pedal e identificação (sinalização) de acordo com GRUPOS RESÍDUOS (RESOLUÇÃO RDC ANVISA N° 306/04 / Resolução CONAMA N.º 358/05):



- a) GRUPO A – RESÍDUOS BIOLÓGICOS (POTENCIALMENTE INFECTANTE);
- b) GRUPOS B – RESÍDUOS QUÍMICOS;
- c) GRUPO C - RESÍDUOS RADIATIVOS;
- d) GRUPO D – RESÍDUOS COMUNS; e
- e) GRUPO E – MATERIAIS PERFUROCORTANTES.

A empresa credenciada deverá garantir a não paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos/equipamentos transporte ou recursos humanos e deverá manter recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade.

A empresa credenciada deverá relatar à Secretaria Municipal de Saúde toda e qualquer irregularidade observada em suas instalações, tão logo sejam detectadas.

Compete à empresa credenciada implantar formulários e processos para elaboração de POP's a garantia da qualidade.

DAS OBRIGAÇÕES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE:

Caberá à Secretaria Municipal de Saúde, às suas expensas, dentre outras obrigações legais e/ou constantes do presente Termo de Referência:

- a) realizar a recepção dos pacientes para a coleta de amostras biológicas para realização de exames de análises clínicas, por intermédio de seus funcionários e/ ou prepostos;
- b) garantir que todos os pedidos médicos estejam devidamente identificados contendo o nome completo e legível do paciente, endereço, data de nascimento e se possível, número do cartão do SUS. Este deverá estar assinado e carimbado pelo médico ou enfermeiro solicitante;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALIANÇA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
ADM. 2021/2024

F M S ALIANÇA-TO
Fls nº 44

- c) assegurar que, quando estiver faltando alguma amostra do paciente, essa informação seja repassada à empresa credenciada;
- d) garantir o registro do momento da coleta e protocolar com data/hora a entrega da amostra coletada ao laboratório e o recebimento do resultado;
- e) observar e fazer cumprir todas as regras relativas ao sigilo médico no que diz respeito aos resultados dos Exames entregues pela empresa credenciada, especialmente, mas não se limitando, às regras constitucionais e previstas no Código de Ética Médica, respondendo integralmente por quaisquer prejuízos ocasionados à empresa credenciada e aos pacientes, pela inobservância dessa obrigação, inclusive após o encerramento da vigência do presente instrumento;
- f) designar supervisores, com objetivo de gerenciar e supervisionar as atividades prestadas pela empresa credenciada.

São tarefas do Supervisor:

- a) acompanhar periodicamente as requisições de exames, para avaliar, intervir na realização dos mesmos de modo a garantir a entrega dos laudos nos tempos previstos e na qualidade esperada;
- b) monitorar o atendimento primário de recepção ao paciente, coleta de amostra biológica e a entrega dos resultados;
- c) acompanhar e garantir que as requisições de exames devem ser preenchidas em formulário padrão da Secretaria Municipal de Saúde, com informações claras e legíveis;
- d) acompanhar e garantir que o registro no momento da coleta e protocolo de entrega da amostra no laboratório, contenha a hora da coleta de fácil identificação, bem como a entrega no laboratório, em livros com o registro de recebimento e entrega devidamente/claramente assinado pelo pessoal do posto de coleta;
- e) acompanhar e garantir o registro da entrega de resultados, com a hora da coleta de fácil identificação, em livros de fácil acesso, com o registro de liberação e entrega do laudo devidamente/claramente assinado pelo



- pessoal da coleta do laboratório. O mesmo ocorrendo nas segundas vias;
- f) monitorar o prazo máximo de liberação dos resultados de exames conforme o previsto neste termo de referência;
 - g) garantir que todas as amostras deverão ser identificadas com material fornecido pela empresa credenciada;
 - h) informar à empresa credenciada, nomes e telefones dos supervisores do posto de coleta, bem como o dos médicos e enfermeiros chefes de equipe da Unidade; e
 - i) elaborar lista de verificação para a avaliação do serviço prestado, tanto na fase de implantação quanto na de implementação, contemplando fluxos de informação, fluxos de entrega, realização e liberação de resultado, qualidade no processamento dos exames, quantidade de exames realizados, tempo de entrega de resultados e quantidade de emissão de 2º via de laudos (em caso de necessidade).

DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES COMUNS ÀS PARTES:

Constituem obrigações comuns às partes:

- a) Confidencialidade: guardar, por si, sócios e seus prepostos, por prazo indeterminado, sigilo absoluto sobre informações disponibilizadas sobre a condição de confidencialidade, informações essas que podem ser técnicas, comerciais e financeiras, adquiridas em razão da implementação do presente Contrato, sob pena de sujeitarem-se às penalidades civis e criminais cabíveis; e
- b) Profissionalismo: manter o respeito ético e transparente no relacionamento entre elas e exigir de seus empregados, prepostos e contratados os melhores padrões de relacionamento, urbanidade, presteza, comportamento adequado e postura.



Em decorrência da presente contratação, sob qualquer hipótese ou em qualquer situação, não se presumirá a eventual existência, ou se estabelecerá a presunção de qualquer vínculo societário e/ ou empregatício, ou obrigações de caráter trabalhista e previdenciário entre as partes, por si, seus contratados, prepostos e/ou empregados, e não serão fiadoras das obrigações e encargos trabalhistas e sociais uma da outra, cabendo a cada sociedade a exclusividade e responsabilidade por tais obrigações, inclusive nas esferas civil e penal.

As partes deverão fazer com que sua equipe mantenha com os funcionários, pacientes e demais profissionais atuantes para cumprimento do objeto deste contrato, um bom relacionamento, de modo a não causar quaisquer espécies de distúrbios que possam interferir na execução de suas atividades.

LOCAIS DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os exames serão realizados em local determinado pela Secretaria Municipal de Saúde de Aliança que tenham condições físicas para coleta, podendo ser em salas das Unidades Básicas de Saúde e Pronto Atendimento e/ou outro local designado no município e a depender da circunstancia no próprio laboratório executor., conforme cronograma da SEMUS.

ACOMPANHAMENTO DOS SERVIÇOS EXECUTADOS

O responsável pelo acompanhamento dos serviços será indicado pelo secretário municipal de saúde até a data da assinatura do contrato.

ESTIMATIVA DO VALOR

O valor total para prestação do serviço será de R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais) dividido aproximadamente em 12 parcelas mensais de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).



Considerando que se trata de demanda espontânea e estimada, o valor mensal poderá variar para mais ou para menos, tendo em vista um fator determinante a depender do cenário epidemiológico municipal.

O valor do contrato poderá ser aditado conforme determina a Lei 14.133 de 1º de abril de 2021.

8 – RECURSO E FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será realizado em até 30 dias após a entrega da Nota fiscal e relatórios exigidos neste termo.

O recurso para pagamento será:

Dotação: 10.301.0010.2114 – Outros serviços de terceiros – Pessoa Jurídica –
Despesa: 339039 – Fonte: 40.00.000 – ASPS, 401.00.000 – SUS – Bloco
Custeio – Fundo a Fundo (401 a 410) – Ficha 189

9 – DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

9.1 Como exigência imprescindível para a formalização e manutenção do contrato, a empresa proponente/credenciada deve atender às seguintes condições:

- a). Estar cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
- b). Comprovar aptidão e tempo de funcionamento de no mínimo 06 (seis) meses no Estado, feita através de 02 (dois) atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, da prestação de serviços de complexidade tecnológica ou operacional similares;
- c). Realizar todos os exames constantes na relação expressa na cotação e demais exames que se fizer necessário ao diagnóstico de doenças que coloque em risco a vida humana, levando em consideração surtos pandêmicos e a situação epidemiológica local. Deve ser levado em



consideração o menor valor conforme pesquisa de mercado e qualidade do serviço.

d). Demonstrar participação em pelo menos um Programa Nacional de Controle de Qualidade, apresentando relatório expedido por empresa certificada pela ANVISA;

e). Apresentar e atualizar certidões ou qualquer outro documento sempre que solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde.

É também imprescindível para a contratação dos serviços apresentação do alvará e licença sanitária emitido por órgão Oficial.

A distribuição dos serviços entre os laboratórios credenciados dar-se-á por áreas de referência, com base no perfil geográfico e na situação epidemiológica da população, e de acordo com as necessidades e interesses da Secretaria Municipal de Saúde.

Fica estabelecido que os Credenciados realizarão todos os exames e procedimentos distribuídos pela Secretaria Municipal de Saúde em locais indicados pela mesma (coleta).

Os resultados dos exames e procedimentos deverão ser entregues na Secretaria Municipal de Saúde de Aliança do Tocantins, observado o prazo estipulado neste regulamento.

A Credenciada deverá possuir o Procedimento Operacional Padrão (POP) e adotar um Programa Interno de Qualidade, conforme determina CVS-1 de 18 de janeiro de 2000, da ANVISA.

TABELA DOS EXAMES

Se encontra em anexo conforme exames de cotação.



DA HABILITAÇÃO E REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO

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

Os interessados no presente credenciamento deverão ainda obedecer os seguintes requisitos:

- a) contar, regularmente, com sede ou filial (Laboratório ou Posto de Coleta) no Município de Gurupi;

Não poderão participar os interessados que estejam cumprindo as sanções previstas na Lei 14.133

É vedada a participação de empresas por meio de Consórcio, Cooperativas e de empresas que tiverem em seu quadro societário agentes políticos ou servidores públicos do Município de Aliança do Tocantins, ocupantes de cargos efetivos, contratados temporariamente ou investidos em cargos em comissão ou função de confiança.

Não poderá participar do credenciamento empresa declarada inidônea por órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal ou Distrito Federal ou que esteja em processo de Falência ou Recuperação Judicial, Concordatária, Concurso de Credores, Dissolução e Liquidação.

DA VIGÊNCIA



O credenciamento objeto do presente termo de referência terá vigência pelo prazo de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato

RESPONSÁVEIS

Solicito:

Aliança do Tocantins – TO, 171 02 12022

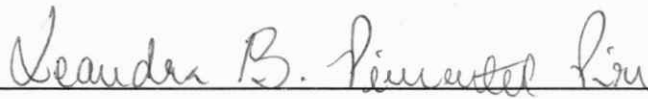


Josiel Antônio Berticelli

Josiel Antonio Berticelli
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 005/2021

Ratifico:

Aliança do Tocantins – TO, 171 02 12022



Diretor de Saúde

Leandra B. Pimentel Pires
Diretora de Gestão em Saúde
Decreto nº 055/2021

Aprovo:

Aliança do Tocantins – TO, 171 02 12022



Ordenador de Despesas

Josiel Antonio Berticelli
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 005/2021