



## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO

**Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de coleta, transporte, realização de análises clínicas e envio dos resultados de exames laboratoriais de urgência e emergência, em regime de plantão, de segunda-feira a domingo, 24 (vinte e quatro) horas por dia, para atendimento da Unidade de Pronto Atendimento – UPA.**

### 2. JUSTIFICATIVA

Trata-se da necessidade de contratação de empresa especializada para prestação de serviço de coleta, transporte, realização de análises clínicas e envio dos resultados de exames laboratoriais de urgência e emergência, em regime de plantão, de segunda-feira a domingo, 24 (vinte e quatro) horas por dia, para atendimento da Unidade de Pronto Atendimento – UPA.

A Unidade de Pronto Atendimento, necessita disponibilizar os serviços laboratoriais, possibilitando diagnosticar os pacientes atendidos, uma vez que se trata de atividade primordial para o funcionamento da unidade.

A assistência aos usuários é garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como toda a linha de cuidado, desde a atenção primária até os procedimentos mais complexo, de forma organizada e hierarquizada.

Para seu adequado funcionamento técnico e administrativo, são necessárias ações de logística e abastecimento específicos, gerenciamento de pessoas, faturamento e informações sobre saúde concernentes ao atendimento ao público em geral. As estruturas físicas e logísticas, bem como os processos, são interligadas de forma que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final da prestação do serviço.

A UPA tem como atividade fim o atendimento ao usuário quanto aos cuidados de saúde. Objetiva assistir à população com pronto atendimento médico e exames complementares pertinentes, implementado ainda a ferramenta do acolhimento com avaliação e classificação de risco. Estas características reduzem o tempo de espera, evitam o deslocamento necessário e excessivo dos usuários, melhoram a atenção e diminuem a sobrecarga assistência das Unidades hospitalares regionais.



Desta forma, através da contratação busca-se suprir as necessidades da população do Município usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos na Unidade de Pronto Atendimento.

Neste diapasão, deve-se considerar ainda que o modelo de gestão ora proposto através da terceirização dos serviços, permite rapidez na entrega dos resultados dos exames laboratoriais, estimando-se em até 1 (uma) hora para exames de urgência/emergência, permitindo aos médicos visualizarem os resultados dos exames realizados no laboratório. Outro ponto importante do objeto deste processo diz respeito a facilidade na etapa de coleta das amostras, uma vez que as mesmas serão coletadas pela contratada, na própria unidade de saúde onde o munícipe é atendido, evitando o deslocamento e gastos necessários do mesmo.

Cabe salientar que os exames realizados deverão ter seu custo com base na tabela SUS, trazendo economicidade para a administração pública.

### **3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS**

- 3.1** A contratada deverá realizar a coleta do material para os exames dentro da UPA 24h, situada à Rua Guararapes, nº 62, Bairro Fátima em Frederico Westphalen – RS;
- 3.2** Toda infraestrutura para o deslocamento das amostras (veículo com motorista, caixas de transporte e racks), serão por conta da CONTRATADA, e a mesma deverá fazer as retiradas na UPA 24h conforme necessidade e solicitação da contratante;
- 3.3** A contratada será responsável por disponibilizar toda a estrutura para realização e coleta dos exames, tais como: equipamento de análises, reagentes, materiais/insumos e mão de obra especializada para execução/análise dos exames;
- 3.4** Os resultados para exames de Urgência/Emergência deverão ser entregues em no máximo 01 (uma) hora após coleta para exames simples;
- 3.5** Para exames de maior complexidade deverá ser entregue imediatamente após a conclusão da análise;
  - 3.5.1** A contratada deverá estar na UPA em até 30 minutos após ser chamada para realizar a coleta.

### **4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- 4.1.** As coletas das amostras serão realizadas pela contratada na UPA, sendo os insumos necessários fornecidos pela contratada (tubos, frascos, etiquetas térmicas para código de barras);
- 4.2.** O laboratório deverá manter profissional legalmente habilitado 24 horas por dia, ininterruptamente, incluindo sábados, domingos e feriados, durante a vigência do Contrato;



- 4.3. Executar os serviços através de profissionais qualificados, graduados e/ou pós-graduados, ou especializados nas áreas em que realizam atendimento, responsabilizando-se por quaisquer danos ou prejuízos causados por seus empregados aos pacientes ou a terceiros, quer por sua ação ou omissão voluntária, quer por negligência, imprudência ou imperícia;
- 4.4. Transportar em conformidade com as normas de segurança biológica, o material biológico da UPA/FW ao seu laboratório;
- 4.5. Utilizar meios de transporte seguros, garantindo a integridade e a segurança do material biológico, devendo ser acondicionado em caixas térmicas em temperatura e embalagens ideais; devidamente identificadas, segregadas de acordo com a natureza de compatibilidade do tipo de material;
- 4.6. Realizar o transporte do material biológico, disponibilizar toda a equipe técnica necessária a realização dos exames, e adequação e manutenção predial e de infraestrutura física do local utilizado para prestação dos serviços;
- 4.7. É responsabilidade da contratada o descarte adequado do material coletado, seguindo as orientações da RDC 302/05 e 306/04 ANVISA, sendo considerado falta grave o extravio ou perda do mesmo e devendo o fato ser comunicado imediatamente a contratante;
- 4.8. A contratada deverá durante todo o período de vigência do contrato manter de forma regular os alvarás de autorização de funcionamento/inspeção vigentes junto aos órgãos municipais e estaduais competentes, apresentando-os sempre que solicitado pela prefeitura.
- 4.9. A contratada deverá manter em uso equipamento de automação e informatização das análises clínicas com capacidade de atendimento do volume de exames previstos; com configuração tecnológica vigente e de confiabilidade (técnica de dosagem, velocidade de testes, parâmetros e limites de detecção e quantificação).
- 4.10. Os resultados dos exames deverão ser encaminhados por e-mail ou outra forma digital para a Unidade de Pronto Atendimento;
- 4.11. Os equipamentos que serão utilizados pela contratada para prestação dos serviços contratados deverão possuir registro na ANVISA, no que couber;
- 4.12. Os laudos emitidos pelo laboratório contratado deverão estar disponíveis e arquivados pelo prazo de 05 (cinco) anos conforme exigência RDC 302 – ANVISA. A empresa se comprometerá o término do contrato disponibilizar os exames pertinentes à UPA 24h pelo prazo mínimo de 05 (cinco) anos;
- 4.13. Deverá constar o detalhamento dos processos de análises clínicas em cada área técnica: bioquímica, hematologia, imunologia, e uroanálise, identificando os equipamentos, metodologia de análise, local de processamento e processo de controle de qualidade a serem utilizados, seguindo as



normas da RDC 302 de 13 de outubro de 2005 – ANVISA, ou atualizações posteriores, eventuais substituições nos processos deverão ser previamente analisadas pelo fiscal do contrato;

**4.14. Os laudos devem contemplar:**

- I. Identificação do laboratório prestador;
- II. Identificação do paciente: nome completo, registro e unidade/leito de atendimento na UPA 24h e do médico requisitante (nome completo e registro no CREMERS);
- III. Identificação do profissional responsável pela liberação do exame;
- IV. Data da amostra e data da liberação do exame;
- V. Resultado obtido e especificação do material (amostra) e do método de análise utilizada;
- VI. Comparativo com valores de referência, quando for o caso.

**4.15.** Exames cujo resultado apresente incompatível com a clínica do paciente poderão ser novamente solicitados pelo médico com a devida justificativa, devendo ser realizado sem custo para a contratante. Estes casos serão remetidos a fiscalização do contrato que poderá indicar a necessidade de revisão da rotina de realização de exame com vistas a garantir acurácia do mesmo.

**5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**5.1.** A contratada obriga-se até o adimplemento total de suas obrigações, a manter suas condições de habilitação e qualificação exigidas;

**5.2.** A responsabilidade da contratada pelo serviço é integral, nos termos dos códigos civis e penais brasileiros e as normas regulamentares de conselhos e sindicatos atinentes a finalidade contratada.

**5.3** Disponibilizar todos os exames de análises clínicas para atendimento de usuários da Unidade de Pronto Atendimento nas 24h do dia.

**5.4** Manter adequadas as instalações (incluindo equipamentos mobiliários, rede elétrica e hidráulica, cabeamentos de rede lógica e outras necessárias), bem como os fluxos e rotinas atendendo regulamentação específica legislação sanitária e normas internas da instituição ( controle de infecção, segurança de trabalho, etc)

**5.5** Manter sob regime de contratação regular quadro de recursos humanos necessários para executar adequadamente as atividades incluindo a presença de no mínimo um farmacêutico bioquímico ou biomédico 24h por dia, todos os dias da semana.

**5.6** Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, impostos, taxas bem como por danos e acidentes de trabalho que eventualmente venham sofrer os profissionais do quadro na consecução dos trabalhos previstos.



- 5.7** Fornecer todos os insumos necessários na quantidade e qualidade adequadas para a realização das coletas de amostras;
- 5.8** Disponer de alvarás sanitários e responsabilidade técnica;
- 5.9.** Disponer de controle de qualidade externo e interno;
- 5.10.** Apresentar relatório mensal dos exames e coletas realizados no período, juntamente com a nota fiscal dos serviços, especificando os tipos e quantidades dos mesmos;
- 5.11.** O faturamento (emissão de NF) deverá ser feito com base no relatório mensal dos exames e coletas realizadas, e será pago somente os exames e coletas devidamente atestados pelo responsável pela Unidade de Proto Atendimento – UPA 24H.
- 5.12.** Atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal e igualitário garantindo o mesmo padrão de acesso/ recepção aos serviços disponibilizados, não discriminando a clientela do SUS em relação aos particulares ou de planos de saúde;
- 5.13.** Responsabilizar-se por todos os encargos sociais e empregatícios, inclusive quanto ao conselho e sindicato de classe, entre outros, do quadro de funcionários;
- 5.14.** Não permitir a participação de funcionários não qualificados no exercício da profissão para executar os serviços contratados;
- 5.15.** Manter em perfeito estado de asseio e limpeza e conservação das áreas de trabalho, as instalações e materiais utilizados na prestação dos serviços, empregando-se preparações e produtos que atendam as normas técnicas de saúde vigentes;
- 5.16.** A contratada deverá possuir procedimento operacional padrão (POP) das atividades realizadas;
- 5.17.** Fornecer todos os equipamentos de proteção individual (EPIS) necessários para os funcionários desempenharem os serviços, zelando para que os mesmos se apresentem com aspecto adequado e devidamente identificado, sem ônus para a contratante;
- 5.18.** Responder por erro que qualquer natureza, relativo aos métodos utilizados e resultados dos exames, seja na esfera administrativa, civil ou penal;
- 5.19.** Responder por quaisquer danos pessoais ou materiais ocasionados por seus empregados decorrentes do cumprimento deste contrato;
- 5.20.** Ser cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- 5.21.** É expressamente proibido cobrar qualquer quantia, a qualquer título, dos serviços prestados aos usuários do SUS, ficando a contratada responsabilizada por qualquer cobrança indevida feita a usuário ou seu representante por profissional empregado ou outrem.



- 5.22.** Dispor de toda a infraestrutura administrativa para o cumprimento do contrato;
- 5.23.** Responsabilizar-se por toda a equipe técnica, incluindo a capacitação dos esmos;
- 5.24.** Comprovar o treinamento e a capacitação dos funcionários, integrantes da sua equipe técnica, toda vez que o CONTRATANTE solicitar
- 5.25.** Manter seu laboratório e instalações em perfeitas condições para seu funcionamento de acordo com as normas técnicas e legislações preconizadas pela vigilância sanitária e em concordância com a RDC 302, de 13/10/05 MS/ANVISA;
- 5.26.** Garantir a não paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos/equipamentos, transporte ou recursos humanos;
- 5.27.** Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando esta autorizada a descontar de quaisquer créditos da CONTRATADA, a importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que possam ocorrer;
- 5.28.** Atender os procedimentos referentes às Boas Práticas de Laboratório Clínico, conforme disposto na RDC ANVISA 302/2005.

## **6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

- 6.1** Analisar o relatório de produção enviado e liberar a emissão da nota fiscal;
- 6.2** Será responsável pelos procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato;
- 6.3** Aplicar o Artigo 2º do Decreto Municipal nº 008/2022 e a Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil nº 1.234/2012 para reter Imposto de Renda e seus pagamentos. Sendo que Pessoas Jurídicas optantes pelos SIMPLES NACIONAL e MEI não estarão sujeitas a retenção de IR;
- 6.4** Efetuar a retenção do Imposto Sobre Serviços - ISS, quando da prestação de serviços, cfe. Art. 349, I do Código Tributário Nacional, LC 004/2018;

## **7. DA FORMA DE PAGAMENTO**

- 7.1.** Deverão estar contidos nos preços: tributos, impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais, encargos sociais e trabalhistas, despesas de transporte, locomoção, frete, seguro, pedágio e demais despesas necessárias;
- 7.2.** Pelos exames serão pagos o valor constante na tabela SUS, com previsão do valor estimado anual de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais)



**7.3.** A contratada deverá apresentar o relatório mensal dos exames e coletas realizadas por período, juntamente com a nota fiscal dos serviços, especificando os tipos e quantidades dos exames/coletas;

**7.4.** O faturamento (emissão NF) deverá ser feito com base no relatório mensal dos exames e coletas realizados e será pago somente os exames e coletas devidamente atestados pelo responsável da Unidade de Pronto Atendimento – UPA 24h;

**7.5.** O pagamento dos serviços será realizado em até 30 (trinta) dias após a apresentação da nota fiscal devidamente assinada pelo servidor responsável pela fiscalização dos serviços.

**7.6.** Verificando qualquer irregularidade na emissão da nota fiscal/fatura, a contratante, fará sua devolução ou solicitará Carta de Correção, ficando o prazo de pagamento prorrogado proporcionalmente a sua regularização, sem qualquer custo adicional à contratante

**7.7.** Considerando o art. 2º do Decreto Municipal nº 008/2022 o Município passará a aplicar a instrução Normativa da Receita Federal do Brasil nº 1.234/2012 para fins de retenção de Imposto de Renda em seus pagamentos. Sendo que pessoas jurídicas optantes pelo SIMPLES NACIONAL e MEI não estarão sujeitas à retenção de IR.

**7.8.** Considerando o art. 349, I Do Código Tributário Municipal, LC 004/2018, o Município efetuará a retenção do Imposto sobre Serviços – ISS, quando da prestação de serviços.

## **8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

**8.1.** A vigência do contrato será de 12 (doze) meses a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado mediante termo aditivo conforme art. 57, II da Lei Federal nº 8.666/93;

## **9. DAS PENALIDADES E IMPEDIMENTO**

**9.1.** No caso de descumprimento de cláusulas contratuais, o CONTRATANTE poderá aplicar as sanções previstas em leis e dispostas no contrato;

**9.2.** Qualquer omissão ou tolerância em exigir o fiel cumprimento dos termos e condições deste termo de referência, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará o direito de a parte exigir seu cumprimento a qualquer tempo;

**9.3.** Em decorrência de eventual 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 na esfera civil e penal;

9.4. Dúvidas sobre esse Termo de Referência poderão ser esclarecidas pelos e-mails [convenios@fredericowestphalen.rs.gov.br](mailto:convenios@fredericowestphalen.rs.gov.br).

## 10. DAS DECLARAÇÕES

- a) Declaração expressa da empresa, de que possui pessoal técnico necessário à realização do objeto, bem como de que possui aptidão para iniciar os serviços tão logo seja assinado o contrato.
- b) Declaração firmada pelo Representante Legal de cada licitante de que, os equipamentos utilizados na execução dos serviços possuem registro ANVISA, no que couber.

## 11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) Comprovação de aptidão no desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante a apresentação de Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando ter a licitante fornecido itens compatíveis como o objeto desta licitação
- b) Inscrição de pessoa jurídica no respectivo órgão de classe competente, atualizado;
- c) Alvarás de autorização de funcionamento/inspeção vigentes junto aos órgãos municipais e/ou estaduais competentes.
- d) Relação dos responsáveis pela emissão dos laudos dos exames acompanhada do Registro de todos os profissionais técnicos em seus respectivos conselhos de classe pertinente a área de atuação de Patologia Clínica/ Análises Clínicas;
- e) Cadastro atualizado e a habilitação necessária para realização dos procedimentos no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

Frederico Westphalen, 21 de Outubro de 2022

  
Jorge Piaia

Administrador UPA/FW