



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** Dispor de alvarás sanitários e responsabilidade técnica;
- 5.9.** Dispor 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.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that appears to be the initials 'GJ'.



- 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.

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