

## **TERMO DE REFERÊNCIA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

### **1. OBJETIVO**

Registro de preço para eventual contratação de empresa especializada na prestação de SERVIÇOS EM DIAGNÓSTICOS LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS 24 horas, 7 dias da semana, com mão de obra especializada, insumos e equipamentos automatizados necessários à perfeita execução dos serviços, para realização de exames de análises clínicas, nas dependências do Hospital Ermírio Coutinho CNPJ: 09.767.633/0003-66. Contrato de Gestão: N° 014/2022. Travessa Bancário Leopoldino Vieira de Melo, s/n, Centro, Nazaré da Mata/PE, CEP 55.800-0000.

O serviço de Diagnósticos Laboratoriais de Análises Clínicas deve atender aos requisitos da RDC n° 302, de 13/10/2005, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-las. E seguir a Resolução n° 306, de 7 de dezembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

### **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

Justifica-se a CONTRATAÇÃO em virtude do fornecimento adequado para assistência aos usuários do serviço público prestado pelo Hospital Ermírio Coutinho, administrada pela Fundação Manoel da Silva Almeida, a qual tem contratos de gestão com a Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco (SES-PE) para o gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde, em regime de 24horas/dia.

As análises clínicas são um conjunto de exames com a finalidade de verificar o estado de saúde de um paciente ou investigar doenças. A análise é feita através do estudo de material biológico colhido do paciente.

Neste contexto, os exames de análises clínicas são recursos eficientes, imprescindíveis e necessários que um profissional de saúde precisa ter a sua disposição. Com eles, é possível avaliar parâmetros, analisar de forma minuciosa a condição de saúde de determinado paciente, ajudando na definição da melhor conduta a seguir. A contratação se faz necessária para atender aos pacientes assistidos na unidade.

### **3. DAS CONDIÇÕES DA CONTRATAÇÃO /PRESTAÇÃO DE SERVIÇO**

- 3.1. Deverá ser fornecido equipamentos, recursos humanos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda do contratante.
- 3.2. Deverá ser instalada uma unidade que funcione 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 dias na semana, para realização de dosagens Bioquímicas, Hematológicas, Coagulação, Sorológicos e Imunológicos, Hormonais, Imunohematológicos e Urinálise.
- 3.3. O serviço objeto deste Termo consistirá na realização de análises de exames laboratoriais constantes na “Tabela SUS”, deverá ser apresentada proposta de trabalho com a inclusão do serviço de coleta pela CONTRATADA e pela CONTRATANTE.
- 3.4. Poderão ser adicionados à cobertura outros exames mediante prévio acordo entre a CONTRATADA E A CONTRATANTE.
- 3.5. Todos os insumos utilizados para realização e coleta dos exames laboratoriais serão de responsabilidade da CONTRATANTE, conforme padrão preconizado pelas boas práticas laboratoriais. Atendendo a NR32 do Ministério do Trabalho do Brasil, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. E regulamenta a utilização de Equipamentos de Proteção Individual e utilização de dispositivos de segurança para materiais perfuro cortantes. Todos os insumos devem possuir registro no órgão competente, ANVISA.
- 3.6. A CONTRATADA fica responsável por disponibilizar os resultados laboratoriais com interface e/ou integração ao Sistema de Gestão Hospitalar da unidade (atualmente SoulMV, em processo de atualização para versão HTML5) integrado ao prontuário do paciente. Incluindo no laudo, mas sem a eles se limitar: identificação do paciente, exames realizados, data e horário da coleta, solicitante, resultado, data e horário da liberação do resultado, profissional responsável pelo laudo, intervalos de referência. Inicialmente, não sendo possível integração e/ou interfaceamento, fica a CONTRATADA responsável em lançar os resultados no módulo laboratorial do Sistema de Gestão Hospitalar da Unidade. Não suportando importação de documentos em formato PDF.
- 3.7. Implantação de sistema com etiquetas código de barra para identificação de amostras/pacientes.
- 3.8. Para a escolha da proposta vencedora serão levados em consideração os critérios de

menor faturamento mínimo mensal, qualidade do serviço e a realidade da Unidade;

3.9. A contratada se responsabilizará realização dos exames 24horas por dia, 7 dias da semana.

3.10. Os exames serão realizados mediante requisições nas quais constarão o nome do paciente o carimbo do (a) médico (a) solicitante.

3.11. Fica pactuado que o prazo de entrega do resultado do exame será de, no máximo, 2 (duas) horas para emergência e 03 (três) horas para internamento, contadas a partir da coleta. Ficando o CONTRATADO responsável de comunicar imediatamente a contratante quaisquer eventualidades. O não cumprimento do horário de entrega dos resultados, resultará em notificações que poderão ser passíveis de penalidades, por se tratar de um parâmetro essencial para definição de conduta médica, ocasionando aumento do tempo de permanência do paciente na unidade e da insatisfação dos usuários.

3.12. A CONTRATADA deve possuir plano de contingência para manutenção dos serviços em caso de falha ou tempo de inatividade do Sistema de Gestão Laboratorial.

3.13. A CONTRATADA comprometer-se-á a realizar as atividades acordadas com o devido zelo e diligência, bem como com respeito ao sigilo devido, conforme a legislação vigente.

3.14. A CONTRATADA obrigar-se-á a enviar relatório mensal contendo o quantitativo dos exames realizados até o 5º (quinto) dia do mês subsequente à realização dos serviços.

3.15. A CONTRATADA irá se responsabilizar por acidentes que venham a ocorrer em virtude da prestação de serviço, exceto quando ficar demonstrado que não tenha ocorrido em razão de falha na prestação de serviços, assim entendidas com imperícia, negligência ou imprudência.

3.16. Habilitação imediata no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – DATASUS, a não realização poderá ser passível de penalidades, visto que implica diretamente no faturamento dos procedimentos.

3.17. Verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos. Podendo ser solicitado a qualquer momento em auditoria pela CONTRATANTE.

3.18. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

3.19. Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente, conforme a Lei N°

13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.20. A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos periféricos e de apoio tais como geladeiras, estufas, microscópios, autoclaves, centrífugas, banhos-maria, pipetas, dentre outros para o bom funcionamento das atividades técnicas.

3.21. Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela ANVISA:

a) Resolução RDC/ANVISA No. 302/2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

b) Resolução RDC/ANVISA No. 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

3.22. A CONTRATADA deverá obrigatoriamente garantir a manutenção preventiva e corretiva com assistência técnica especializada, sendo realizada por profissionais devidamente treinados e capacitados pelos fabricantes dos equipamentos. Manter registro de execução disponíveis em casos de auditorias.

3.23. Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, bem como as ocorrências havidas, efetuando a reposição da mão-de-obra, em caráter imediato e na eventual ausência, não sendo permitida a prorrogação da jornada de trabalho.

3.24. Não vincular o pagamento dos salários e demais vantagens de seus empregados ao pagamento das faturas emitidas contra o CONTRATANTE.

3.25. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto do CONTRATO. Salvo se, por circunstâncias de caráter imprevisível, o cumprimento das previsões mencionadas acarrete demasiado desequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

3.26. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações da CONTRATANTE, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas.

3.27. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo de 24 (vinte e quatro) horas para a sua correção.

3.28. A segregação dos resíduos é de responsabilidade da CONTRATADA, ficando sob responsabilidade da CONTRATANTE a coleta e o descarte.

3.29. Realizar sem quaisquer ônus para a CONTRANTE teste rápidos fornecidos pela SES para a unidade, como Teste de HIV, Sífilis, Hepatite.

#### **4. DAS PROPOSTAS DE PREÇO**

4.1. A proposta de preço deverá ser apresentada com valor de **faturamento mínimo mensal** pelo serviço objeto deste Termo, baseada na “Tabela SUS”.

4.1.1. A cobertura de Exames que não constem da “Tabela SUS”, terá valor acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA. Informar valor proposto.

**4.1.2. Em anexo exames padronizados e média de quantitativo mensal, que podem sofrer alterações mediante a demanda. (ANEXO I)**

**4.1.3. Nos casos em que o número de exames ultrapasse o faturamento mínimo, o excedente será pago de acordo com a “Tabela SUS”.**

4.2. Ficará estabelecido que o valor mensal a ser pago será referente à realização estimada de 5.400 exames por mês, que contemplarão as seguintes classificações:

- Hematologia;
- Sorologia;
- Imunologia;
- Bioquímica;
- Urinálise.

4.3. Outras cláusulas poderão ser incluídas mediante prévia aprovação das partes, desde que esteja presente a necessidade especificada.

4.4. O contrato de prestação de serviços celebrado também poderá ser rescindido, automaticamente, sem ônus para a Contratante, na data em que se verificar a rescisão do contrato de gestão celebrado entre esta e a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco, para a administração das Unidades citadas anteriormente, bem como nas hipóteses de descumprimento de quaisquer de suas cláusulas, sem prejuízo, neste caso, das penalidades legais e contratuais cabíveis.

#### **5. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

5.1. A interessada deverá apresentar, também, a documentação abaixo descrita:

A - Ato constitutivo em vigor, devidamente registrado, acompanhado de suas alterações ou da respectiva consolidação. No caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos

comprobatórios de eleição de seus administradores;

B - Prova de Inscrição no Cadastro Nacional De Pessoa Jurídica (CNPJ);

C - Prova de inscrição no cadastro de contribuinte estadual e/ou municipal a depender do ramo de atividade da pretensa contratada, relativo ao local de seu estabelecimento prestador e/ou fornecedor;

D - Certidão Negativa ou positiva com efeitos de negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, expedida pela Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

E - Certidões de Regularidade Fiscal expedidas pelas Fazendas Estadual e Municipal, relativas ao domicílio da sede da proponente e/ou do local de seu estabelecimento prestador/fornecedor, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

F - Certidão de Regularidade de Situação do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

G - Certidão Negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pelo Tribunal Superior do Trabalho;

H - Apresentar atestado(s) de capacidade técnica ou contrato de prestação de serviços fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa, que comprove(m) sua aptidão para o desempenho das atividades previstas no termo de referência;

I - Alvará de Funcionamento;

K - Alvará Sanitário;

L - Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente (se for o caso);

M - Registro do responsável técnico da empresa na entidade profissional competente (se for o caso);

N - **Atestado de vistoria opcional** - do local de execução dos serviços, onde será declarado que a Proponente tem pleno conhecimento: dos locais em que se desenvolverão os serviços; dos acessos; e de todas as demais condições e eventuais dificuldades para execução dos serviços do objeto;

- Para o agendamento da visita técnica **opcional** o interessado deverá encaminhar por e-mail para [g.farmacianucleo@fmsa.org.br](mailto:g.farmacianucleo@fmsa.org.br) a informação com a data que pretende realizar a visita, o nome da empresa, dados do representante que acompanhará a visita (Nome/RG e CPF), telefone de contato e e-mail, **a vista técnica deverá ser realizada até o dia 15/09/2023, data que antecede a entrega das propostas.**

## 6. DA FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 6.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do contrato.
- 6.2. O CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, os serviços entregues, bem como os materiais utilizados, se em desacordo com este Termo de referência.
- 6.3. A fiscalização será exercida no interesse da Administração e não exclui, nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos.
- 6.4. Em caso de não conformidade do serviço prestado com as exigências administrativas, a CONTRATADA será notificada, por escrito, sobre as irregularidades apontadas, para as providências.

## 7. PENALIDADES

- 7.1. Caso a CONTRATADA não inicie a execução dos serviços a partir do prazo estipulado, ficará sujeita à multa de mora de 1% (um por cento) sobre o valor mensal, por dia de atraso injustificado, limitada sua aplicação até o máximo de 3 (três) dias.
- 7.2. A CONTRATADA, durante a execução do contrato, ficará sujeita a penalidades, contudo as penalidades de advertência e multa serão variáveis de acordo com a gravidade dos casos a seguir:

GRAU	CORRÊSPONDÊNCIA
1	Advertência
2	1% sobre o valor mensal da nota fiscal
3	3% sobre o valor mensal da nota fiscal
4	10% sobre o valor mensal da nota fiscal

ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Deixar de substituir empregado em casos de faltas	1
2	Deixar de fornecer EPIs aos seus empregados	2
3	Advertências recorrentes	3
4	Zelar pelas instalações utilizadas nas Unidades de Saúde;	3

5	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência;	3
6	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais;	4
7	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador;	4

7.3. A multa aplicada sempre será precedida de notificação à CONTRATADA para apresentar suas justificativas, no prazo de 5 dias, podendo ser descontada/glosada do valor do pagamento.

## 8. PAGAMENTO

8.1. Os pagamentos serão realizados até o dia 20 (vinte) do mês subsequente ao da prestação dos serviços, desde que a CONTRATADA apresente a nota fiscal, devidamente atestado pelos responsáveis pela unidade, e os demais documentos com uma antecedência mínima de 10 (dez) dias do vencimento, respeitando-se, inclusive, as hipóteses de suspensão e prorrogação do prazo, tudo como previsto no instrumento. Verificando o cumprimento do objeto do contrato, contendo: competência, descrição com mês da execução, valor.

8.2. Para pagamento é necessário a apresentação mensalmente por parte da CONTRATADA juntamente da nota fiscal, da folha de pagamento do mês e cópia autenticada da respectiva Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social (GFIP), além do comprovante do vale-transporte e folha de ponto.

8.3. No ato de apresentação da Nota Fiscal para pagamento dos serviços, não havendo comprovação de recolhimento dos tributos, o CONTRATANTE irá proceder com a retenção e recolhimento dos impostos, e abatimento do valor devido.

8.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumida, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Lei e no curso do procedimento de contratação, apresentando, sempre que solicitado: Certidões negativas Federal, Estadual e Municipal, Certificado de Regularidade de FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, dentre outras que venham a ser solicitadas.

## 9. VIGÊNCIA DO CONTRATO

8.1 O CONTRATO da prestação de serviço terá a vigência por prazo de 24 (doze) meses, podendo ser rescindido a qualquer tempo, por qualquer das partes, mediante notificação prévia no prazo de 30 (trinta) dias;

8.2. O CONTRATO de prestação de serviços celebrado também poderá ser rescindido, automaticamente, sem ônus para a Contratante, na data em que se verificar a rescisão do contrato de gestão celebrado entre esta e a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco, para a administração das Unidades citadas anteriormente, bem como nas hipóteses de descumprimento de quaisquer de suas cláusulas, sem prejuízo, neste caso, das penalidades legais e contratuais cabíveis.

8.3. Os preços ofertados pelas empresas interessadas em participar do processo deverão ser expressos em reais (R\$), com todas as despesas e taxas inclusas, e serem encaminhados, impreterivelmente, até às 17h do dia 19/09/2023 através do endereço eletrônico: [g.farmacianucleo@fmsa.org.br](mailto:g.farmacianucleo@fmsa.org.br).

## ANEXO I

Lista de Exames padronizados no Hospital Ermírio Coutinho:

PROCEDIMENTO	MÉDIA MENSAL
<b>BIOQUÍMICA</b>	
Amilase	59
Ácido Úrico	87
Aldolase	1
Bilirrubina Total e Frações	133
Cloro	92
Colesterol	75
Creatinina	470
Curva Glicêmica	10
Glicose	757
Potássio	92
Sódio	115
TGO (AST – Aspartato Aminotransferase)	227
TGP (ALT – Alanina Aminotransferase)	227
Triglicerídeos	76
Uréia	471
<b>HEMOTOLOGIA</b>	
Hemograma completo	1008

<b>Eritrograma</b>	<b>1</b>
<b>Prova do laço</b>	<b>1</b>
<b>IMUNOHEMATOLOGICO</b>	
<b>Grupo Sanguíneo</b>	<b>43</b>
<b>Fator RH</b>	<b>43</b>
<b>SOROLOGIA E IMUNOLOGIA</b>	
<b>Proteína C Reativa</b>	<b>704</b>
<b>Troponina</b>	<b>78</b>
<b>URINÁLISE</b>	
<b>Sumário de Urina</b>	<b>600</b>
<b>HORMONAIS</b>	
<b>BETA HCG – Gonadotrofina Coriônica – Qualitativo</b>	<b>30</b>

*Danielle Virgínia d' Almeida Mélo*