



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada em serviços de **EXAMES LABORATORIAIS**, visando suprir as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Paço do Lumiar-MA, com fornecimento de todos os materiais, equipamentos e mão de obra necessários, conforme quantidades e descrições constantes neste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. Considerando o que dispõe a Constituição Federal de 1988, em especial o seu artigo 196, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

2.2. Considerando a Lei nº 8.080, de setembro de 1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

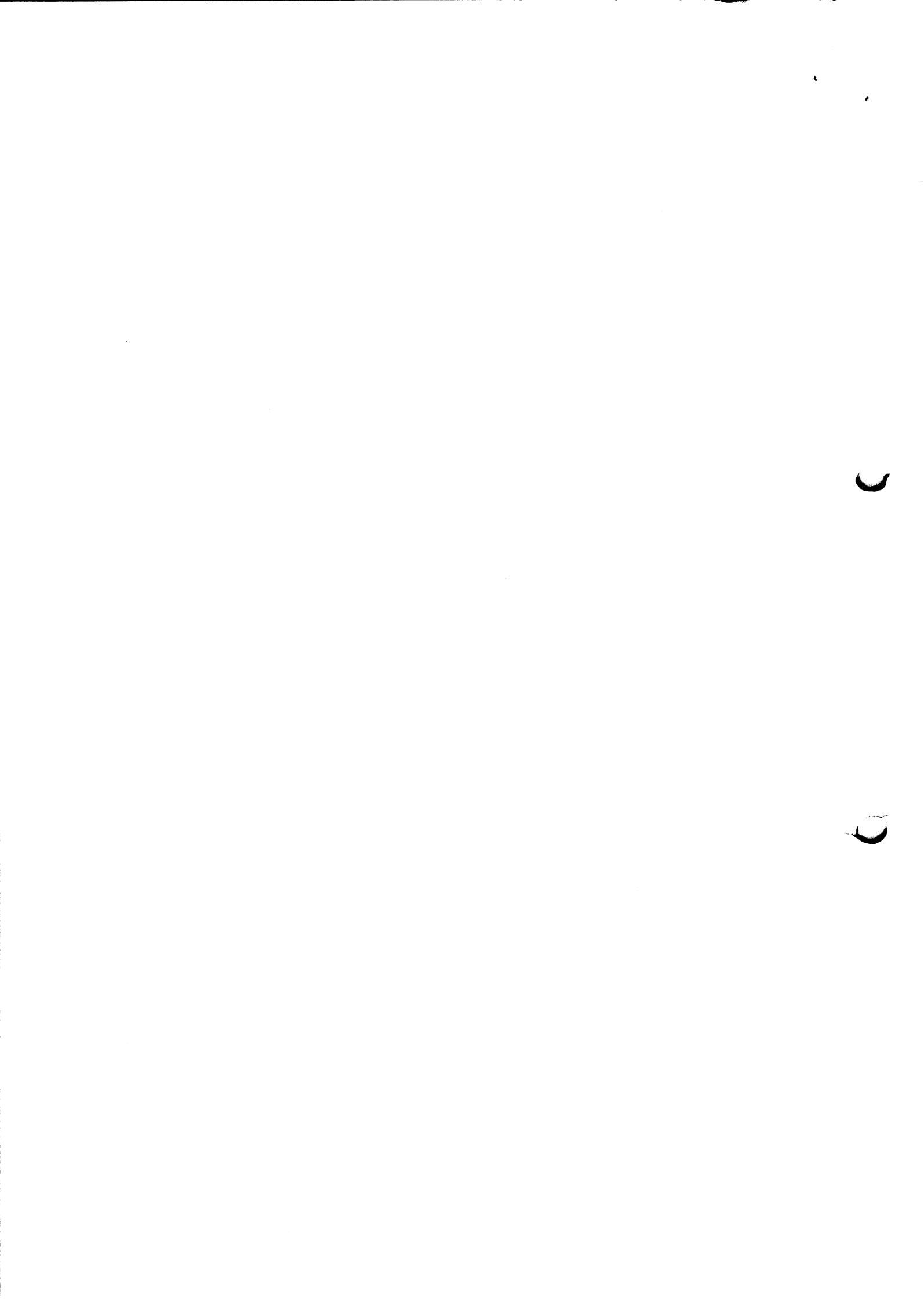
2.3. Considerando a Portaria GM/MS nº 399, de fevereiro de 2006 que estabelece as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, compromisso entre os gestores do SUS em torno das prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população; e estabelece diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos da descentralização; regionalização; financiamento; planejamento; Programação Pactuada e Integrada - PPI; regulação; participação e controle social; gestão do trabalho e educação na saúde;

2.4. Considerando a Portaria GM/MS Nº 1.034, de 5 de maio de 2010, em seu art. 9º, II, para efeito de remuneração, os serviços contratados deverão utilizar como referência a Tabela de Procedimentos SUS;

2.5. Considerando a necessidade de atendimento de serviços especializados conforme os parâmetros da Portaria nº. 1097 de 2006, bem como, a Portaria/GM nº 1101 de 2002, que estabelece os parâmetros de cobertura assistenciais;

2.6. Considerando a Portaria GM/MS Nº 129, de 21 de fevereiro de 2014, que garante o recurso para pagamento dos serviços de patologia clínica com repasse ao fundo municipal de saúde;

2.7. Considerando que o **Processo Administrativo nº 3046/2020**, cujo objeto reside na contratação de empresa para realização de exames laboratoriais, por meio de licitação ainda se encontra em tramitação;





ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

2.8. Considerando o término do Contrato nº 001/2020-SEMUS, assim como, o fato do processo licitatório ainda não ter sido concluído.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

3.1. As especificações dos exames e quantidades encontra-se na planilha no **ANEXO I** para atender a demanda.

4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1. A **Qualificação Técnica** da empresa deverá ser comprovada através de:

a) Atestado de capacidade técnica, expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que a empresa **forneceu ou está fornecendo de modo satisfatório objeto de mesma natureza e/ou similares aos da presente contratação, sendo vedada a apresentação de atestados genéricos, devendo haver a discriminação do objeto.**

a.1 O(s) atestado(s) de capacidade técnica deverá (ão) ser impresso(s) em papel timbrado do emitente e conter, no mínimo, as seguintes informações: identificação da pessoa jurídica e do responsável pela emissão do atestado; identificação do empresa, constando o seu CNPJ e o endereço completo; descrição clara do objeto executado, devendo ser assinado por seus sócios, diretores, administradores, procuradores, gerentes ou servidor responsável, com expressa indicação de seu nome completo e cargo/função.

b) Apresentar prova de regularidade junto ao Órgão de Vigilância Sanitária do Estado e/ou Município Sede da empresa, através de Alvará de Licença Sanitária de laboratório, emitido pela ANVISA ou por suas gerências.

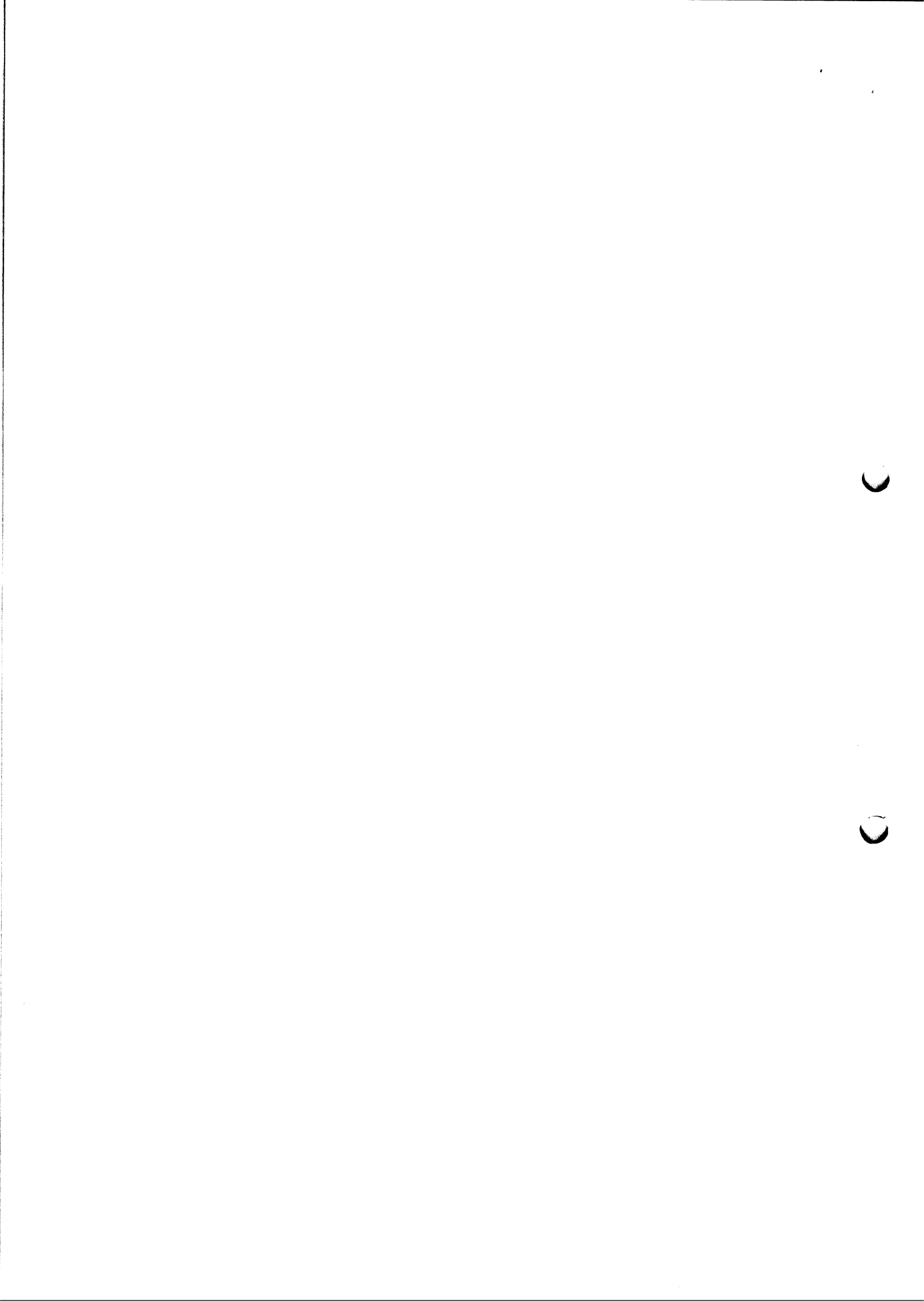
5. DO FORNECIMENTO DO OBJETO

5.1 O fornecimento do objeto deverá ser efetuado de acordo com a respectiva Ordem de Fornecimento do objeto, combinado com o Termo de Referência, sempre acompanhado do respectivo documento fiscal.

5.2 A Contratada disponibilizará mão-de-obra especializada, instrumentos, equipamentos, e toda infraestrutura necessária para a perfeita execução do objeto.

5.3 Todos os laudos dos exames realizados deverão ser entregues nas Unidades informadas no objeto deste Termo, conforme a necessidade e demanda das mesmas.

5.4 A empresa contratada deverá montar estrutura física de Atendimento dentro do Laboratório Central Municipal recolhendo os exames de todas as unidades de saúde do Município de Paço do Lumiar/MA, para receber as solicitações de exames de pacientes, realizar o cadastro, receber as amostras biológicas e realizar o acondicionamento, transporte





**ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

do material biológico ao laboratório de análises e processamento das amostras, além de entregar o resultado dos exames.

5.5 Todos os profissionais designados à execução do objeto deverão estar cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES.

5.6 O laboratório deverá possuir Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Maranhão e Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual/Municipal, conforme a competência.

5.7 O laboratório contratado deverá ter Programa de Controle Interno de Qualidade e comprovar a inscrição em Programa de Controle Externo da Qualidade em Sociedade Científica reconhecida.

5.8 O laboratório contratado deverá possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004 e Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las.

5.9 O Laboratório contratado deverá apresentar POP's técnicos de amostra, manual de coleta, onde constem os tipos de amostra (sangue total, urina, soro, etc.), a orientação do preparo prévio do paciente, a conservação e transporte adequados das mesmas.

5.10 O laboratório contratado deverá dispor e comprovar a competência dos profissionais através de:

5.10.1 Certificados emitidos pelo Conselho Regional de Farmácia ou Conselho Regional de Biomedicina;

5.10.2 Para os responsáveis pela realização, execução e liberação de exames, o laboratório contratado deverá apresentar comprovação de no mínimo um título de especialista em cada uma das seguintes áreas: Hematologia, Imunohematologia,

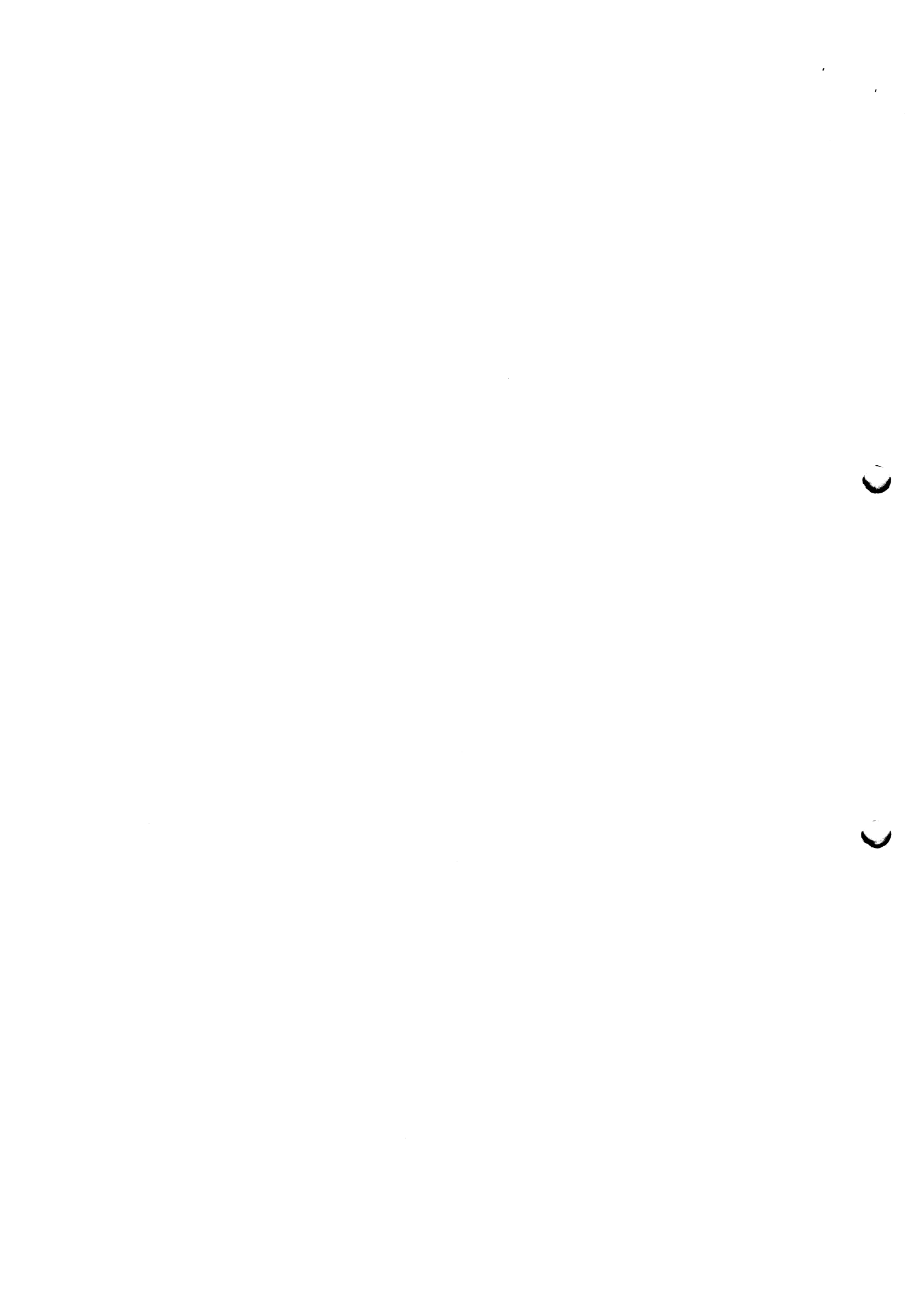
5.10.3 Microbiologia e Patologia;

5.10.4 Currículos Profissionais e diplomas reconhecidos pelo MEC, dos técnicos em laboratório, bioquímicos ou biomédicos responsáveis pelo fornecimento do objeto.

5.11 A empresa contratada deverá dispor de Setor de Microbiologia próprio, comprovando a existência dos equipamentos através de documento de fabricante dos mesmos.

5.12 A empresa contratada, de acordo com a especificação, deverá instalar apenas um posto de coleta em uma unidade de saúde específica, qual seja Laboratório Central de Paço do Lumiar-MA que recebera todos os exames do Município de Paço do Lumiar-MA.

5.13 A empresa contratada, deverá disponibilizar um Responsável Técnico - RT legalmente habilitado com certificado emitido pelo respectivo Conselho de classe que assuma perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade do posto de coleta laboratorial.





**ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- 5.14** Os procedimentos de coleta de material para exame deverão ser delegados a profissionais da área da saúde, devidamente treinados e legalmente habilitados para tal função, a qual será exercida sempre sob supervisão do responsável técnico.
- 5.15** O Posto de Coleta somente estará aptos para o funcionamento quando devidamente autorizados pelo órgão sanitário competente.
- 5.16** O Posto de coleta deve dispor dos equipamentos:
- 5.16.1** refrigerador;
 - 5.16.2** termômetros;
 - 5.16.3** centrífuga;
 - 5.16.4** autoclave pequena para descontaminação
- 5.17** No Posto de Coleta somente poderão ser utilizados materiais descartáveis, de uso único (agulhas, seringas, tubos para coleta), de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, devidamente registrados, ou isentos de registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, conforme o caso.
- 5.18** Os frascos para coleta de material biológico (urina, fezes) deverão ser fornecidos pelo laboratório, devidamente esterilizados e descartáveis, assim como os tubos para coleta de sangue.
- 5.19** Todos os procedimentos executados no Posto de Coleta devem ser registrados, de modo a facilitar o rastreamento de exames, desde a coleta até o seu resultado final.
- 5.20** O Posto de Coleta deve dispor de Procedimento Operacionais Padrão (POP), devidamente assinados, datados e revisados anualmente pelo Responsável Técnico em conformidade com os POPs do Laboratório de Apoio.
- 5.21** Os postos de coleta laboratorial devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.
- 5.22** Na execução dos procedimentos devem ser observadas as normas prescritas de biossegurança conforme legislação específica.
- 5.23** O fornecimento do objeto terá início no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, após recebimento da Ordem de Fornecimento, emitida pela SEMSA, datada e assinada, pela Autoridade competente.
- 5.24** A empresa contratada deverá disponibilizar motoqueiro/motorista em serviço de 24 horas para cada resgate das amostras nas unidades.
- 5.25** Do armazenamento e transporte:
- 5.25.1** Cabe à empresa contratada dispor de veículo adequado para o transporte dos materiais produzidos em cada laboratório. O abastecimento e manutenção dos veículos são de





**ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

responsabilidade da contratada, devendo a mesma garantir a continuidade do serviço em qualquer situação.

5.25.2 Cabe à empresa contratada dispor de caixas, isopor, termômetro, galerias, sacos, invólucros ou outros insumos apropriados para o correto armazenamento entre o posto de coleta e o laboratório, de forma que garanta a integridade das amostras e a viabilidade.

5.25.3 Os recipientes para acondicionamento de material coletado, devem ser isotérmicos, higienizável, impermeável, dotado de mecanismos ou dispositivo tal que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança ao seu transporte, possuindo externamente simbologia de risco biológico e dados de identificação do laboratório responsável pelo material.

5.25.4 Os recipientes de transporte devem possuir termômetro e planilha de registro de temperatura e horário de saída e chegada do material coletado.

5.25.5 Os Laboratórios de Análises, Patologia e Congêneres devem possuir contrato de transporte caso o serviço seja terceirizado.

5.25.6 As pessoas responsáveis pelo transporte do material biológico devem receber treinamento que inclua também normas de biossegurança.

5.25.7 O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela Portaria 787/2002GM/MS ou outra que venha a substituir.

5.25.8 Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC nº 20 ANVISA.

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 Executar o objeto conforme especificações do Termo de Referência e de sua proposta, com os recursos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais.

6.2 Obrigar-se a manter-se, durante a vigência do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por elas assumidas e com todas as condições de habilitação e qualificação já exigidas na Contratação, e documentação pertinente atualizada, comunicando a Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento SEMS qualquer alteração que possa comprometer a manutenção do presente;

6.3 Aceitar nas mesmas condições contratuais os acréscimos de 25 % (vinte e cinco) por cento do valor inicial do contrato;

6.4 Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham incidir sobre a execução do objeto; cuja inadimplência não





**ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE PAÇO DO LUMIAR
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

transfere responsabilidade à Administração.

6.5 Responder, integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Contratante ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou de prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita.

6.6 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

6.7 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas neste Termo de Referência.

6.8 Implantar o objeto contratados no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar do início da vigência do contrato, de acordo com as condições estabelecidas e conforme especificações deste Termo.

6.9 Comunicar a equipe de fiscalização do contrato, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias corridos, quaisquer alterações havidas no contrato social, exemplo: alteração nos sócios, mudança de endereço e etc. durante o prazo de vigência do contrato, bem como apresentar os documentos comprobatórios da nova situação.

6.10 Responsabilizar-se pela correção, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após notificação, quaisquer falhas, ocorrências de interrupção na execução do objeto.

6.11 Acatar as orientações da Contratante, sujeitando-se à mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo as reclamações formuladas.

6.12 Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que se refiram a Contratada, independente de solicitação.

6.13 Enviar, antecipadamente, para as unidades, os materiais necessários para a realização do procedimento de coleta;

6.14 Responsabilizar-se pelo transporte do material biológico, dando prioridade aos exames pedidos com urgência, que deverão ser liberados online, quando solicitado;

6.15 Disponibilizar site para acompanhamento da realização dos procedimentos, contendo as seguintes informações: data e horário de recebimento, forma de coleta, informações pré-analíticas, previsão de entrega dos resultados e, posteriormente, os laudos para verificação;

6.16 Levar imediatamente ao conhecimento da CONTRATANTE, por escrito, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorra durante o cumprimento do contrato para adoção imediata das medidas cabíveis;

6.17 Manter no mais absoluto sigilo e confidencialidade, de forma a impedir que terceiros venham a ter acesso ou conhecimento de documentos, informações e materiais de propriedade

