

TERMO DE REFERÊNCIA

CREDENCIAMENTO DE SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO EM ANÁLISES CLÍNICAS

PROCESSO ADMINISTRATIVO:

UNIDADE ADM. INTERESSADA:

DRCAA - Secretaria Municipal da Saúde - SMS

OBJETO: O presente Chamamento Público tem por objeto o credenciamento de pessoas jurídicas de direito privado, com preferência as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, interessadas em prestar serviços ao Sistema Único de Saúde, de forma complementar, em Serviços de Apoio Diagnóstico em Análises Clínicas, especificamente do Grupo 02 — Procedimentos com finalidade diagnóstica, Subgrupo 02.02 - Diagnóstico em Laboratório Clínico, junto à Secretaria Municipal da Saúde de Canoas, segundo os critérios e requisitos técnicos estabelecidos neste Termo de Referência.

Poderão se credenciar laboratórios clínicos localizados no Município de Canoas e cidades circunvizinhas, desde que possuam postos de coleta no Município de Canoas. Os postos de coleta dos laboratórios com sede em cidades circunvizinhas deverão estar situados a, no máximo, uma hora de distância do local onde os exames (amostras) serão processados, visando assegurar as condições adequadas de transporte, segurança e qualidade dos materiais biológicos.

As empresas credenciadas se comprometem com a prestação dos serviços, que consiste em coleta, transporte, processamento, análise e divulgação dos resultados referentes aos exames constantes na Tabela de Procedimentos/Valores SUS (Grupo 02 – Subgrupo 02) e a garantir, durante toda a execução do contrato, os requisitos de qualificação técnica exigidos no edital e neste Termo de Referência.

JUSTIFICATIVA: A Constituição Federal de 1988 elencou o direito à saúde como garantia fundamental a todo cidadão e a saúde como um direito social a ser provido pelo Estado, a partir do acesso universal, integral e gratuito às ações e serviços assistenciais em saúde, para a garantia da promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde.

Diante da importância do apoio diagnóstico na rede de atenção à saúde, faz-se necessária a manutenção e, sobretudo, aprimoramento do atual modelo adotado pelo município de Canoas, a fim de se propor mudanças estruturais e conceituais, com vistas à melhoria da qualidade e resolutividade laboratorial em favor do usuário do SUS, ao menor custo possível.

Considerando estas premissas e a necessidade do atendimento da atual demanda da rede de atenção à saúde da cidade de Canoas, faz-se necessário estabelecer diretrizes de apoio diagnóstico, capazes de atender, de forma adequada, às necessidades da população canoense, de acordo com os limites orçamentários e financeiros do município.

Assim, os recursos para diagnóstico e acompanhamento dos tratamentos devem estar disponíveis para a população municipal e, neste contexto, a fim de expandir a oferta e garantir que todos os munícipes de Canoas, assistidos pelo Sistema Único de Saúde, tenham acesso aos serviços de diagnóstico por análises clínicas, justifica-se a presente contratação de pessoas jurídicas de direito privado, com preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, para prestar serviços de laboratórios de análises clínicas de forma complementar ao sistema

municipal de saúde de Canoas, objetivando atender à demanda de exames laboratoriais encaminhada pelas Unidades Básicas de Saúde.

Na elaboração deste Termo de Referência, foram observadas as normas previstas para a contratação de pessoas jurídicas de direito privado no âmbito da Administração Pública, bem como a legislação pertinente para o CREDENCIAMENTO de prestadores de serviços de saúde, de forma complementar, ao SUS, quais sejam, o artigo 199, parágrafo 1°, da Constituição Federal de 1988, artigo 25, da Lei n° 8.666/1993, Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde, expedido pelo Ministério da Saúde e Portaria de Consolidação n° 1 de 28 de setembro de 2018 (Portaria n° 2.567 de 25 de novembro de 2016), que trata da participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).

DESCRIÇÃO ANALÍTICA DO OBJETO: Os procedimentos a serem disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde são os previstos no Subgrupo 02 (Diagnóstico em Laboratório Clínico), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - SIGTAP), e/ou outros que forem incluídos.

Os possíveis interessados na prestação do serviço por intermédio deste credenciamento deverão, obrigatoriamente, acessar a Tabela SIGTAP, disponível no seguinte endereço: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar e consultar todos os procedimentos previstos, conforme print a seguir:

F + C (A NEW	seguro sigtap data	sus gov.bi/tabela-unifi	rada/app/sec/procedimenti	o/putilicados/consulta	Ý.
E Appo 🚹 Cadastro Neo	oomal. 🍪 Ministeria	sa Saude 🌃 Casass	o do Saten 🎮 Cinsal 🦸	MEMORANDOS 🕱	Página Inicias
Mariatorici da Karosa		Transport			
	DATACHE			rada Branco Brando	
SIGTAR	² - Sistema de Ge	renciamento da Ta	bela de Procedimento	s. Medicamentos :	OPM do SUS
Feronadimental	suaro polico				
	≠⊲ Consultar Pr				
Participal Company (Company Company Co	—Pesquisar Proceed	I the desired and of the American desired and the second			energy (
Associadas	Grupe:		es com lisalidada djagnosti: ess Jaberalosio clinico		
Relacionadas ao Procedimento	Sub-Grupo: Forma de Organizar		eri liboraterio clinica	militari de la compania de la compa	
Estruturantes Contoernenlangs	Código	entreated research security confirm the property of any	or, y 1 % to 60 2 of 50 % Outro 6 ry orbitor a Colorina o consendado incesso como y supremensa en manera como por	monophysion by the market in a resident considerate is	
Resocionados ao	Nome:		The state of the s		
Sistema Risasinatas ao	Organ				
Uspārio Frencistratās po	Codigo:	Nose	***************************************		
Althoratio	- Postamento de Pu	McGGAG	anne e mante est mainte Aus e mante remante de Maria de Parais des restretes à combisté de Peres, est est est La manuelle de la mante de manuelle de mante de mante de la mante de la mante de mante de mante de mante de man	anni a chimini di Selli di mata in incisi, della di incisi dependibili per di sirian della della della della d Anni di sirian a seggi manta in commente della commenda della manta della della commenda della della della della	(analy)
Reaconadas en Estabalisticado	Dacuments: [ferror extension account as a second as a second account account as a second account as a second account account as a second account account as a second account account account as a second account account as a second account accou	V Mimero		
Relations	Ance		Orgac	A transfer of the policy of the state of the	
	Competência	180100-19000 (char) - Shah - S	200 M M M M M M M M M M M M M M M M M M		
	Competéncia. (35)	1921 × 1	to be a constructive to the section of the first of the first of the section of t		
	Carried Communications		A CONTRACT OF THE PROPERTY OF		~~~~
		:			

Será disponibilizado, anualmente, o valor total de R\$ 5.620.200,00 para custeio dos serviços de análises clínicas, tendo em vista a diferença de valores entre os procedimentos, sendo o valor mensal disponível de R\$ 468.350,00 para os serviços de análise clínicas.

As especificações dos exames e as quantidades estimadas mensais podem sofrer alterações com a inclusão ou exclusão de exames e quantidades previstas, de acordo com a necessidade da Secretaria Municipal da Saúde de Canoas, em alinho à legislação vigente e à Tabela SIGTAP/SUS, mediante a comunicação prévia e por escrito à(s) empresa(s) credenciada(s).

O valor dos procedimentos serão os constantes da Tabela de Procedimentos SUS do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) do SUS. Nenhum valor adicional será pago, por procedimento, a não ser o valor unitário previsto na Tabela SIGTAP.

A(s) empresa(s) credenciada(s) deverá manter, às suas expensas, todos os materiais, insumos, mobiliários, transporte e equipamentos necessários para o atendimento integral do objeto, na sua unidade (sede) quando for localizada em Canoas, e, se for localizada em municípios circunvizinhos, nos postos de coletas na cidade de Canoas e na sua sede, onde, respectivamente,

Top

realizará a coleta do exame e processará os mesmos.

A(s) empresa(s) credenciada(s) manterá em suas unidades os recursos humanos devidamente capacitados para a realização das atividades, em número suficiente para atender todas as necessidades e usuários encaminhados para a realização dos exames, devidamente uniformizados e equipados com todos os EPI's (equipamentos de proteção individual). Além disso, deverão atender os usuários do SUS de Canoas de forma humanizada, com segurança, qualidade e urbanidade, garantindo a oferta diagnóstica, sem qualquer cobrança direta, indireta e adicional aos pacientes encaminhados pela Secretaria Municipal da Saúde.

A(s) empresa(s) credenciada(s) deverá arcar com todos os encargos fixados pelas Leis Trabalhistas e Previdenciárias em relação aos seus empregados e técnicos envolvidos na prestação direta e indireta dos serviços objeto deste Termo de Referência e seguir todas as normas regulamentadoras trabalhistas, previdenciárias e tributárias, bem como arcar com todos os tributos, taxas e contribuições legais inerentes à prestação dos serviços.

Caso seja confirmado o credenciamento de mais de uma empresa especializada em serviços laboratoriais no presente chamamento público a que se refere este Termo de Referência será estipulada uma cota física-financeira mensal, de acordo com a capacidade instalada e da oferta mensal dos procedimentos previstos no Grupo 02 — Subgrupo 02, por prestador, para atendimento ininterrupto das necessidades da Rede Básica de Saúde de Canoas, bem como para garantir a isonomia e equidade no tratamento aos prestadores interessados no presente credenciamento.

LOCAL DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO: Nas dependências da empresa credenciada, que deverá, obrigatoriamente, estar localizada dentro dos limites territoriais da cidade de Canoas e/ou municípios circunvizinhos, sendo, no caso destes últimos, obrigatoriamente, os interessados disponibilizarem postos de coleta na cidade de Canoas.

PRAZO DE EXECUÇÃO: As contratações oriundas do presente credenciamento de serviços de saúde de análises clínicas terão vigência de 12 meses, permitidas prorrogações por iguais e sucessivos períodos, até o limite legal e máximo de 60 (sessenta) meses, respeitadas as necessidades da Secretaria Municipal da Saúde e o interesse público.

DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO NO CREDENCIAMENTO

Poderão participar todos os interessados que se apresentarem para o credenciamento durante o período estipulado no Edital, desde que estejam cumprindo as normas técnicas e administrativas aplicáveis e os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as normas Sanitárias: Federal, Estadual e Municipal, relativas ao objeto licitado, atendendo integralmente ao disposto no Edital de Credenciamento e seus anexos.

Os interessados em prestar os serviços, objeto deste credenciamento, deverão entregar os documentos indicados no edital, na Administração Municipal de Canoas, à Comissão Licitante, bem como seguir as regras estabelecidas no edital, estipuladas pela Secretaria Municipal de Planejamento e Gestão.

Aos Prestadores inabilitados é facultada a reapresentação dos documentos de habilitação jurídica, econômica, fiscal, trabalhista e dos requisitos comprobatórios da qualificação técnica durante o período de vigência do Edital de Credenciamento, podendo vir a credenciar-se, desde que sanados os motivos da inabilitação.

A Administração poderá contratar prestadores que ofertem aos usuários os procedimentos elencados no Subgrupo 02 (Diagnóstico em Laboratório Clínico da Tabela SIGTAP), no todo e/ou em parte, ocasião em que os interessados, OBRIGATORIAMENTE, deverão elencar em sua proposta de credenciamento os PROCEDIMENTOS DA TABELA GRUPO 02, SUBGRUPO 02 que possuem capacidade instalada para ofertar e o QUANTITATIVO/MÊS ofertados, por procedimento, para fins de definição da cota física-mensal de cada prestador.

MA

Serão credenciados tantos quantos forem os prestadores habilitados para garantia da oferta de todos os procedimentos listados na Tabela SIGTAP Grupo 02; Subgrupo 02.

Os interessados deverão atender, além das demais legislações aplicáveis ou que sejam publicadas pelos órgãos competentes, as seguintes: i) Portaria nº 2.567 de 25 de novembro de 2016, que dispõe sobre a participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde; ii) Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação dos Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde; iii) Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos; iv) Portaria Estadual nº 700, de 26 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para licenciamento e funcionamento de postos de coleta de laboratórios do Estado do Rio Grande do Sul; v) Resolução RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

DA METODOLOGIA DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS: Deverão ser atendidas todas as especificações técnicas regulamentadas para os serviços objeto do presente chamamento público e seus anexos, bem como as exigências abaixo:

- Os serviços deverão ser prestados nas dependências da contratada, que deverá dispor de todos os materiais, aparelhos, equipamentos, pessoal, área física e condições para plena execução dos mesmos, atendendo as normas técnicas vigentes e legislações vigentes sobre a matéria.
- ALÉM DAS COLETAS FEITAS NAS DEPENDÊNCIAS DA CONTRATADA, SERÃO POSTOS DE COLETAS AS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE A SEREM DEFINIDAS PELA CONTRATANTE, ONDE DEVERÃO SER DISPOSTOS, PELA CONTRATADA, TODOS OS MATERIAIS, APARELHOS, EQUIPAMENTOS, TRANSPORTES E PESSOAL, PARA PLENA EXECUÇÃO DOS MESMOS, ATENDENDO AS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES E LEGISLAÇÕES VIGENTES SOBRE A MATÉRIA.
- A Secretaria Municipal da Saúde informará a CONTRATADA qual(ais) a(s) unidade(s) de saúde que será(ao) referência(s) para coleta, conforme conveniência da CONTRATANTE.
- A data agendada pela Secretaria Municipal de Saúde para a realização da coleta de material deverá ser respeitada pela CONTRATADA, executando a coleta sem remarcações da mesma.
- Deverão ser disponibilizados, ao paciente, pesquisa de resultado de exame, pela internet.
- A CONTRATADA deverá estar integrada ao sistema de regulação e informação da SMS de Canoas, atualmente, o sistema SIGSS, e/ou outros que venham a ser implantados, estando apta a consultar e manusear a ferramenta de agenda de exames, marcação de presença, inclusão de resultados e processamento do faturamento.
- Os serviços objeto do presente chamamento público, incluindo coleta, transporte, processamento, análise e divulgação do resultado deverão ser prestados no Município de Canoas, podendo ser realizada contratação de laboratório de apoio, as custas da credenciada, sem qualquer ônus ao Município de Canoas, conforme RDC 302/2005 e Resolução Estadual 700/2007, sem a configuração de subcontratação do objeto.
- Realizar indistintamente os exames/procedimentos solicitados pelos médicos e/ou profissionais de nível superior que atendem aos programas da Atenção Básica do Sistema Único de Saúde (SUS) no município de Canoas, desde que listados na Tabela SUS/SIGTAP Grupo 02, Subgrupo 02.

Mp

- A CONTRATADA é a única responsável por quaisquer danos materiais e/ou pessoais causados ao Município CONTRATANTE, aos usuários/pacientes ou terceiros, provocados por seus profissionais ou prepostos, ainda que por omissão involuntária, não excluindo ou reduzindo esta responsabilidade a fiscalização ou acompanhamento dos serviços pelo Município.
- A CONTRATADA responsabilizar-se-á, caso ocorra eventualmente à paralisação dos serviços por parte dos seus profissionais, pela continuidade dos mesmos, sem qualquer ônus ao CONTRATANTE.

SUBCONTRATAÇÃO: A subcontratação será permitida, limitando-se a 25% dos exames ofertados através do credenciamento, objeto desse termo de referência. Caso a contratada execute a subcontratação deverá apresentar o contrato com o laboratório de apoio, bem como o respectivo alvará sanitário do mesmo, no momento da fiscalização.

FORMA DE PAGAMENTO: A empresa credenciada deverá utilizar o Sistema SIA – Sistema de Informação Ambulatorial de Saúde (SIA/SUS) do Ministério da saúde, para apresentação de sua produção mensal, que será validada após o processamento do arquivo e relatórios de produções dos Exames Laboratoriais, enviados à Unidade de Controle, Avaliação, Auditoria e Faturamento do SUS da Diretoria de Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria, da Secretaria Municipal da Saúde de Canoas.

A apresentação deverá ser diretamente na Diretoria de Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria (DRCAA) da SMS, dos documentos referente aos procedimentos efetuados com a devida assinatura do paciente ou responsável, acompanhado de uma via do relatório mensal de desempenho técnico emitido do Sistema SIGSS (ou outro que a SMS venha a padronizar), juntamente com o faturamento através do Boletim de Produção Ambulatorial (Individualizado) BPA-I/DATASUS apresentado por meio magnético, para fins de processamento, avaliação e auditoria criteriosa da DRCCA/SMS, com emissão de Termo de Fiscalização pela execução dos serviços.

Notificada a CONTRATADA do resultado da avaliação e auditoria, deverá a mesma providenciar a(s) Nota(s) Fiscal(is) dos serviços aprovados, a ser entregue diretamente na Unidade de Liquidação da Secretaria Municipal da Fazenda do Município de Canoas/RS, sito a Avenida Getúlio Vargas, nº 5001. Centro de Canoas/RS. Junto da(s) Nota(s) Fiscal(is)/Fatura(s), deverá a CONTRATADA apresentar, mensalmente, cópia das guias de recolhimento de FGTS e INSS, já exigíveis nos termos da lei, bem como duas vias do relatório mensal de desempenho técnico em concordância com a auditoria realizada.

Os pagamentos pelos serviços prestados pela CREDENCIADA serão de acordo com os exames e procedimentos efetivamente agendados (no sistema SIGSS), realizados e autorizados/aprovados no Sistema Oficial de Processamento de Serviços Ambulatoriais de Saúde (SIA/SUS), após análise criteriosa e aprovação do faturamento pela equipe da Diretoria de Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria do SUS da SMS de Canoas, com preços unitários estabelecidos na Tabela SIGTAP.

O teto físico/financeiro para o credenciamento será:

	EXAMES	VALOR
MÊS	85.000	R\$ 468.350,00
ANO	1.020.000	R\$ 5.620.200,00

O rateio do teto financeiro

mensal entre os prestadores credenciados se dará da seguinte forma:

- O teto físico mensal (85.000) será dividido igualitariamente entre todos os prestadores credenciados;
- Caso o rateio estabelecido ultrapasse a capacidade instalada do credenciado (conforme processo de credenciamento), o rescaldo será dividido

igualitariamente entre os demais prestadores credenciados e assim sucessivamente até a distribuição total do teto físico;

O rateio final multiplicado pelo valor médio unitário de R\$ 5,51 (cinco reais e cinquenta e um centavos), resultará no teto financeiro mensal de cada prestador.

Exemplo:

		·			ANYANAAA O SAMSAMAAA					
	Capacidade	Distribuică		S	÷			Tes	o Financeiro	
	Instalada	្តី កានេយលេសក <u>ិ</u> ម	o Residuo	Redistribul	ção Residuo Z	Redistribulção	Ratelo Final	1		
Prestador A	2.000	10.283	8.283	****	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	A STATE OF THE PERSON NAMED IN COLUMN NAMED IN		mouning	Mensal	
Prestador B							2.000	25	11.020,00	
	6.000	10,283	4.283			11	6,000	R5	33,060,00	
Prestador C	30.000	10,283		7,425		5.709	23.417			
Prestador D	\$,000	10,283	2,283	8		3.603		RS	129,027,67	
Prestador E	1		4.600	ă l		11	8,600	R5	44.080,00	
PERSON E	12.000	10,283		7.475	5.709	: : :	12,000	RS	66.120,00	
i Property of the control we are accepted.	In a recommendation	51.417	14,850		5.709		51.417	RS	293 307 67	

O teto financeiro mensal de cada credenciado será recalculado a cada alteração do número de prestadores (laboratórios) credenciados.

DOS REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- Cópia completa do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), disponível em: www.enes.datasus.gov.br, com a comprovação dos tipos de serviços cadastrados, compatíveis com a complexidade ao atendimento dos serviços a serem executados (credenciados), além do registro dos profissionais vinculados ao seu estabelecimento atendendo as normativas vigentes e/ou aquelas que, no decorrer da prestação dos serviços, forem publicadas pelos órgãos sanitários competentes;
- Cópia do documento de registro de Pessoa Jurídica no Conselho de Fiscalização do Estabelecimento;
- Cópia do documento do registro do(s) profissional(is) junto ao Conselho de Fiscalização do exercício profissional;
- Documento que comprove a responsabilidade técnica profissional perante a Vigilância Sanitária, nos termos do item 5.1.2.1 do Anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 02/2005;
- Comprovação do vínculo do responsável técnico com o prestador de serviços, mediante apresentação do contrato social ou ato constitutivo, se sócio; do registro na Carteira de Trabalho e Previdência Social, se empregado pelo regime da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT; ou contrato de prestação de serviços, se autônomo;
- Declaração assinada pelo responsável ou representante legal do prestador de serviços, contendo descrição detalhada dos recursos físicos, materiais e humanos, a serem disponibilizados para a prestação dos serviços, com layout da área física com os equipamentos e fotos da fachada do laboratório e dos ambientes internos;
- Certificado do último controle de qualidade/monitoramento (ensaios de proficiência), conforme exigência do item 8 do Anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 302/2005. Se houver laboratório de apoio, apresentar contrato formal de prestação de serviço, acompanhado do certificado de controle externo de qualidade e alvará atualizado do mesmo, além da descrição dos exames que serão terceirizados.
- Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual. Se houver laboratório de apoio, apresentar contrato formal de prestação de serviço, certificado de controle externo de qualidade e alvarás de localização e sanitário do mesmo, além da descrição dos exames que serão terceirizados:
- Se o transporte das amostras não for realizado pelo próprio laboratório, apresentar contrato formal de prestação deste serviço e alvará sanitário vigente do mesmo, conforme item 6.1.12 da RDC 302/05.
- Alvará de Localização fornecido pelo Município onde se localiza a pessoa jurídica a ser contratada;

M

- Alvará de Licença, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual/Municipal;
- Registro da empresa com a Inscrição vigente, junto ao Conselho Regional de Classe ao qual pertença seu responsável técnico, com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos um profissional habilitado, comprovando vínculo permanente do mesmo com a empresa;
- Termo Circunstanciado, referente à visita técnica, no qual conste que o estabelecimento está apto para prestar os serviços objeto deste Chamamento, de acordo com as normas vigentes, com as assinaturas dos servidores responsáveis da Vigilância em Saúde e da DRCAA, indicando o quantitativo/mês por procedimento ofertado;
- Certidão de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho de Classe de pelo menos 01 (um) Responsável Técnico (para cada 2 laboratórios clínicos ou 2 postos de coleta, conforme item 5.1.2.1 da RDC 302/05), com nível superior graduado na área, devidamente registrado no respectivo Conselho Regional da Categoria, com cadastro no CNES, pertencente ao quadro permanente da licitante;
- Prova de que a participante possui na data de abertura do certame um profissional de nível superior legalmente habilitado que se responsabilize pelo laboratório e um substituto igualmente capacitado, conforme previsto no item 51.1.2 da RDC 302/2005. A comprovação do vínculo permanente dos profissionais será realizada através de documentação que demonstre o vínculo da participante com os profissionais indicados, por intermédio de uma das seguintes opções: contrato social, se sócio; ou registro na carteira de trabalho; ou contrato de empregado;
- Atestado de capacidade técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que ateste a realização prévia dos serviços objeto deste Termo de Referência;
- Declaração de que está de acordo com as normas e valores definidos pelo Município/SMS e de acordo com a Tabela SUS/SIGTAP, bem como de que realizará todos os procedimentos/exames constantes na mesma ao qual tenha listado em sua proposta de credenciamento;

PRAZOS DE ENTREGA DOS RESULTADOS DOS EXAMES (DIAS ÚTEIS)*

- 02.02.01. bioquímica: até 3 dias
- 02.02.02. hematológicos e hemostasia: até 3 dias
- 02.02.03. sorológicos e imunológicos: até 10 dias
- 02.02.04. coprológicos: até 3 dias
- 02.02.05. uroanálise: até 3 dias
- 02.02.06. hormonais: até 10 dias
- 02.02.07. toxicológicos ou de monitorização terapêutica: até 10 dias
- 02.02.08. microbiológicos: até 10 dias
- 02.02.09. exames em outros líquidos biológicos: até 10 dias
- 02.02.10. genética: até 30 dias
- 02.02.11. imunohematológicos: até 10 dias
- *Exceto aqueles com reconhecida particularidade técnica

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA: Constituir-se-ão obrigações da CONTRATADA:

- a) Realizar os serviços contratados com elevada qualidade, segurança, eficiência e atendimento humanizado;
- b) Entregar o resultado do exame via e-mail ou disponibilizá-los em ambiente virtual no site próprio, mediante o acesso restrito a usuário e senha. Em caso de necessidade,

uma via do resultado do exame devidamente liberado e assinado pelo profissional responsável (assinatura eletrônica ou impressa) deverá ser entregue ao usuário/paciente.

- c) Conhecer detalhadamente todas as cláusulas e condições contratuais;
- d) Prestar os serviços com integral observância às disposições deste Termo de Referência e do Edital de Chamamento Público e seus Anexos, de acordo com a melhor técnica disponível no mercado e em estrita conformidade com o disposto nas legislações aplicáveis ao serviço de análises clínicas laboratoriais, fornecendo toda mão-de-obra, materiais, equipamentos, aparelhos e acessórios necessários para a boa execução dos serviços, respondendo diretamente por sua qualidade, segurança e adequação;
- e) Prestar os serviços com pessoal próprio devidamente treinado e preparado, cabendo a contratada total e exclusiva responsabilidade pela coordenação, responsabilizando-se legal, administrativa, civil e penal pelos dados por ventura causados aos usuários, ao município e a terceiros.
- f) Observar, para garantia das condições físicas adequadas ao atendimento dos usuários, a legislação vigente referente à área de engenharia e arquitetura e vigilância sanitária, em conformidade com as Normas para Acessibilidade a pessoas com deficiências, adaptando todas as edificações, espaço, mobiliário e equipamentos (NBR 9050/1994) e obedecendo às normas de caracterização visual.
- g) Prestar ao CONTRATANTE quaisquer esclarecimentos e informações que se fizerem necessários para o acompanhamento da evolução dos serviços;
- h) Cumprir as legislações federais, estaduais e municipais pertinentes e se responsabilizar pelos danos e encargos de qualquer espécie, decorrentes de ações ou omissões, culposas ou dolosas, que praticar.
- i) Pagar e recolher todos os impostos e demais encargos fiscais, bem como trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, prêmios de seguro e de acidente de trabalho, que forem devidos em decorrência do objeto deste Contrato;
- j) Manter durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação técnica exigidas para credenciamento dos serviços objeto deste Termo de Referência.
- k) Realizar com seus próprios recursos todas as obrigações relacionadas com o objeto do contrato, de acordo com as especificações determinadas, assumindo a responsabilidade técnica pelos serviços prestados.
- Submeter-se a avaliações sistemáticas de acordo com o Programa Nacional de Avaliações de Serviços de Saúde PNASS;
- m) Apresentar sempre que solicitado, relatórios de atividades que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto;
- n) Informar imediatamente ao CONTRATANTE o término da cota mensal de atendimentos, caso ocorra antes do final do mês de competência;
- o) Garantir o acesso dos conselhos de saúde aos serviços contratados no exercício do seu poder de fiscalização;
- p) Submeter-se ao Controle Nacional de Auditoria (SNA) e/ou Componente Municipal, no âmbito do SUS, apresentando toda a documentação necessária, desde que solicitado;
- q) Atender as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);
- r) Informar à Administração qualquer alteração em seu quadro de funcionários e/ou equipamentos em manutenção que possam vir a prejudicar os atendimentos e/ou sejam causa para revisão de sua cota, para que possam ser tomadas as medidas necessárias sem afetar o andamento da prestação dos serviços aos Usuários;

M

s) Registrar todos os atendimentos no BPA – Boletim de Produção Ambulatorial, comunicando, imediatamente, a Secretaria Municipal de Saúde, para fins de faturamento e aprovação da produção.

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

- a) realizar a coleta, gerenciamento e a destinação final dos resíduos comum e infectante gerados quando a coleta for realizada nas dependências das seguintes UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE (Fátima, Niterói, Guajuviras e Praça América), em atendimento às normas técnicas vigentes;
- b) realizar a recepção dos pacientes para a coleta de amostras biológicas para realização de exames de análises clínicas, por intermédio dos funcionários das UBS listadas no item "a", quando a coleta for realizada nas referidas unidades básicas;
- c) exercer regulação, controle e avaliação dos serviços prestados, autorizando os procedimentos a serem realizados pela unidade prestadora de serviço e monitorar, supervisionar, fiscalizar, auditar e avaliar as ações e os serviços produzidos pelas unidades de saúde contratadas ou conveniadas;
- d) apresentar relatórios mensais das glosas técnicas e administrativas dos procedimentos, com o respectivo desconto na produção apresentada e informar aos Prestadores Credenciados quaisquer mudanças na Legislação que venham a resultar em alterações e/ou inclusão de obrigações contratuais para ambas as partes;
- e) analisar os relatórios elaborados pela Unidade Prestadora de Saúde com os resultados alcançados e os recursos financeiros repassados;
- f) 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. Além disso, o pedido médico deverá estar assinado e carimbado pelo médico ou enfermeiro solicitante, listando os exames a serem realizados;
- g) assegurar que, quando estiver faltando alguma amostra do paciente, essa informação seja repassada à empresa credenciada;
- h) garantir o registro do momento da coleta realizada nas UBS listadas no item "a" e protocolar com data/hora a entrega da amostra coletada ao laboratório e o recebimento do resultado;
- i) 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;
- j) designar supervisores, com objetivo de gerenciar e supervisionar as atividades prestadas pela empresa credenciada;
- k) 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;
- l) monitorar o prazo máximo de liberação dos resultados de exames conforme o previsto neste termo de referência e garantir que todas as amostras deverão ser identificadas com material fornecido pela empresa credenciada;
- m) garantir a dotação orçamentária, os empenhos e os pagamentos, a partir da apresentação da nota fiscal atestada pela CONTRATADA perante à Unidade de Liquidação da Fazenda Municipal;

DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE FUNCIONAMENTO: Para o funcionamento da prestação dos serviços laboratoriais de análises clínicas, deverão ser observadas as seguintes condições mínimas, de total responsabilidade da empresa credenciada, referente a sua unidade laboratorial e postos de coletas:

- 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 da empresa

MH)

credenciada;

- c) conservação predial periódica, com a realização dos reparos necessários ao bom andamento dos serviços e garantir a manutenção da limpeza e higiene dos ambientes de armazenamento e nas dependências da empresa credenciada para a boa conservação dos materiais biológicos;
- d) fumigação, dedetização, desratização e descupinização executada em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas;
- e) disponibilizar profissional responsável para 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 da Saúde;
- f) responsabilizar-se pelo procedimento de coleta do material biológico, transporte, armazenagem, manuseio, processamento, análise e divulgação do resultado dos exames, bem como responsabilizar-se com toda a estrutura de modo compatível e prover toda a infraestrutura necessária à prestação do serviço, com a qualidade e rigor desejado, garantindo a sua supervisão desde a implantação e gerenciamento das demandas às empresas credenciadas até a disponibilização dos resultados dos exames clínicos laboratoriais aos profissionais médicos requisitantes.
- g) Os horários e dias de funcionamento serão, no mínimo, das 7 horas às 18 horas (sem interrupção) de segunda à sexta; e das 07 horas às 12 horas aos sábados.

REAJUSTE: Conforme publicação da atualização dos valores unitários, por procedimento, listado na Tabela SIGTAP, que são de competência e atribuição exclusiva do Ministério da Saúde.

GESTOR DO CONTRATO: Servidor a ser indicado pelo Diretor da DRCAA.

FISCAL TÉCNICO DO CONTRATO: Servidor a ser indicado pelo Ordenador de Despesas da SMS de Canoas – Secretário Municipal da Saúde.

MODALIDADE DA LICITAÇÃO SUGERIDA: Credenciamento de serviços pela via do Chamamento Público de todos os possíveis interessados na prestação do serviço objeto deste Termo de Referência.

OUTRAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

Os interessados deverão seguir todas as regras estipuladas no Edital do Chamamento público para fins de manifestação do interesse no presente CREDENCIAMENTO, bem como informar, no ato da manifestação, QUAIS PROCEDIMENTOS da Tabela SIGTAP Grupo 02, Subgrupo 02 possui condições técnicas e capacidade instalada para ofertar, acompanhados dos documentos exigidos para habilitação.

Ademais, deverá listar e informar o QUANTITATIVO/MÊS, por procedimento, que irá ofertar, respeitando a capacidade instalada e as condições técnicas para a prestação do serviço, que será alvo de vistoria (visita técnica) de membros da SMS de Canoas, para atestação da capacidade técnica da interessada.

A empresa deverá DECLARAR sua capacidade instalada, que será atestada em vistoria técnica a ser realizada pelos servidores da SMS, que emitirão relatório técnico. Serão analisados, pela Comissão Permanente de Licitação, os documentos necessários para habilitação. Serão **desclassificados** os pedidos de credenciamento inadequados, e inabilitados os interessados por ausência de qualquer documentação prevista no edital e neste Termo de Referência, e/ou quando o declarado na sua capacidade instalada e/ou capacidade técnica não for condizente com o laudo de vistoria realizada na ocasião da visita técnica.

O contrato terá teto máximo de procedimentos definido através do relatório de vistoria da SMS. A escolha do laboratório para realização do exame será feita pelo usuário e/ou à critério da CONTRATANTE, sendo que o teto máximo do contrato será apenas uma expectativa, ou seja, o número de exames a serem realizados poderá variar de acordo com a demanda, respeitando o teto financeiro máximo.

O Município formalizará os credenciamentos por meio de contratos administrativos com as

empresas habilitadas, conforme minuta de contrato a ser elaborada pela SMPG.

DATA: 08/09/2021

Agente público responsável pela elaboração do Termo de Referência:

Nome/cargo: Márcio Paim, Diretor de Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria - DRCAA.

Marein de Barros Cemos Matricula 123998 Matricula 123998 Sacterano da Saúde