



TERMO DE REFERÊNCIA

A. DEFINIÇÃO DO OBJETO:

Contratação de empresa especializada no fornecimento de exames de análises clínicas não constantes da tabela do sus pelo período de 12 (doze) meses - Secretaria Municipal de Saúde.

Descrição detalhada do objeto, quantitativos:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANTIDADE ESTIMADA
1	EXAME CA15-3	SV	60
2	EXAME CA 19-9	SV	70
3	EXAME SHBG	SV	30
4	EXAME LYME	SV	5
5	EXAME PSA LIVRE	SV	100
6	EXAME AVIDEZ TOXOPLASMOSE	SV	50
7	EXAME CATECOLAMINAS	SV	5
8	EXAME METANEFRIAS	SV	5
9	EXAME ANTI COAGULANTE LUPICO	SV	50
10	EXAME HEMOCISTEINA	SV	5
11	EXAME IMUGLOBINA IGG	SV	5
12	EXAME VITAMINA A	SV	5
13	EXAME PCR ULTRASENSIVEL	SV	5
14	EXAME ERITROPOIETINA	SV	15
15	EXAME FENOBARBITAL	SV	20
16	EXAME TRAB	SV	25
17	EXAME ENDOMISIO	SV	15
18	EXAME ANTI CENTROMERO	SV	5
19	EXAME CA 72-4	SV	10
20	EXAME ANCA	SV	30
21	EXAME PROTEINA C FUNCIONAL	SV	5
22	EXAME PROTEINA S FUNCIONAL	SV	10
23	EXAME METANEFRIAS URINARIAS	SV	5
24	EXAME ANTICORPOS ANTI- JO- 1	SV	10
25	DOSAGEM DE FENITOINA	SV	30



B. JUSTIFICATIVA / FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

Justifica-se a contratação dos serviços a importância na realização dos exames supracitados uma vez que, são exames preventivos fundamentais na detecção e tratamento de doenças nos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde, assim como, exercem papel fundamental nos Programas de Saúde do município.

C. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Os exames laboratoriais que não são contemplados pelo SUS, sendo que alguns exames são essenciais para acompanhamento, tratamento e conduta, como por exemplo, o PSA livre (A associação do uso do PSA rotineiramente e do toque retal está contribuindo para o estabelecimento de diagnóstico de HPB – Hiperplasia Benigna da Próstata e câncer de próstata precocemente, o que facilita o tratamento e confere índices de sobrevivência progressivamente melhores aos indivíduos afetados) e teste de avidéz Toxoplasmose (a avidéz de anticorpos IgG anti-toxoplasmose pode ser utilizada para identificar/diferenciar infecções primárias de quadros clínicos causados por reativação, infecção crônica, persistência de IgM ou resposta policlonal do sistema imunitário e em cima do resultado do teste de avidéz de toxoplasmose na gestação verifica-se com tratamento/medicamento. A toxoplasmose na gestação pode trazer problemas ao feto. Os problemas variam de acordo com o trimestre da gravidez em que ocorre a infecção interna. Por exemplo, no primeiro trimestre a criança pode ter encefalite e nascer com as sequelas da doença, ou apresentar lesões oculares cicatriciais e prejuízo importante da visão, entre outras. No segundo trimestre, a transmissão ocorre em 1/3 das gestações em que a mãe apresenta a doença ativa, mas o feto consegue conviver razoavelmente com as agressões do parasita que são mais atenuadas, embora possam ocorrer pequeno retardo mental e problemas oculares. Exames como marcadores tumorais (CA 15.3, CA 19.9, CA 72.4), avidéz, homocisteína e anticorpos antiendométrio, entre outros, possuem relevância reconhecida na prática clínica, sendo amplamente utilizados como exames complementares em protocolos diagnósticos e de seguimento, especialmente nas áreas de oncologia, gastroenterologia, endocrinologia, imunologia e cardiologia. A ausência desses exames na tabela SIGTAP não invalida sua importância clínica, uma vez que: auxiliam na diferenciação diagnóstica em casos de suspeita clínica complexa; contribuem para a detecção precoce de doenças, inclusive neoplasias; permitem monitoramento da resposta terapêutica e detecção de recidivas; reduzem a necessidade de procedimentos invasivos, internações ou exames de maior custo; apoiam decisões médicas mais precisas, promovendo segurança ao paciente e efetividade do cuidado.



Ressalta-se que a solicitação desses exames ocorre mediante indicação médica fundamentada, respeitando critérios clínicos, protocolos assistenciais e princípios da integralidade da atenção à saúde, conforme preconizado pelo SUS.

A dosagem sérica de ácido valproico e fenitoína é necessária para o monitoramento terapêutico, considerando a janela terapêutica estreita desses medicamentos. O exame permite o ajuste adequado da dose, a avaliação da eficácia do tratamento e a prevenção de toxicidade, contribuindo para maior segurança clínica e melhor controle das crises convulsivas.

Considerando que em ocasião anterior houve uma Chamada Pública onde foi previsto o pagamento dos exames da tabela AMB, mas que o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo emitiu parecer que “não cabe a Secretaria Municipal de Saúde a competência de fixar os valores correspondentes a serviços não previstos nas tabelas SUS e AMB”.

D. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua assinatura;

A coleta será realizada diretamente no estabelecimento da empresa contratada de segunda a sexta-feira através de seus funcionários;

Os exames deverão ser realizados por médicos especialistas, devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Medicina – CRM;

A empresa Contratada será responsável por disponibilizar técnico auxiliar devidamente capacitado para a realização dos exames.

A realização dos exames objeto deste termo, somente será efetuada de acordo com as necessidades da Secretaria, após a devida formalização do ajuste conforme a autorização requisitória, por escrito e com o autorizo do Secretário de Saúde ou responsável indicado para este fim, devendo ser entregue dentro do prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis a contar da solicitação, conforme demanda gerada e passada pelo Departamento de Regulação, Controle e Avaliação salvo os que necessitarem de prazo maior para a realização, mediante aviso prévio ao Departamento de Regulação Controle e Avaliação;



Os Procedimentos a serem realizados serão aqueles solicitados pelos profissionais da Rede Municipal de Saúde, constantes neste termo, sendo estes exames solicitados em impressos e SADT (Serviços Apoio Diagnósticos Terapêutico), autorizados pela Secretaria Municipal da Saúde;

Eventuais atrasos na entrega do serviço deverão ser justificados por escrito pela empresa adjudicatária cabendo à Administração avaliar as razões externadas pela empresa, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste Edital;

A coleta será realizada diretamente no estabelecimento da empresa contratada de segunda a sexta-feira através de seu funcionário;

Todos os insumos de coleta necessários à prestação dos serviços deverão ser fornecidos pela Contratada, conforme norma ANVISA como: luvas de látex de procedimento tamanho PP, P e M, tubo a vácuo, agulha de punção (vacuteiner 25 x 7/25 x 8), adaptador para coleta algodão, álcool a 70%, adesivo (curativo) para punção, seringa descartável de 5 e 10ml, agulhada, com dispositivo de segurança, conforme estabelecido pela NR32 e coletor universal estéril de 80 ml, transparente e com tampa de rosca;

O laudo de exame deverá ser entregue impresso para o paciente;

O laudo de exame alterado deverá ser imediatamente notificado a Unidade de Saúde solicitante;

Os laudos dos exames serão entregues no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis da data da coleta, salvo os que necessitarem de prazo maior para a realização, assim como os exames de urgência entregue até as 17:00 horas da data da coleta ao paciente ou familiar responsável no Laboratório prestador;

E. EXECUÇÃO DO OBJETO:

Da obrigação da Contratada:

A Contratada deverá manter arquivo de cadastro de clientes atendidos e controle de laudos técnicos de, no mínimo 05 (cinco) anos;

A SADT deverá ser entregue semanalmente a Central Reguladora para conferência, anexadas com seus respectivos laudos (resultados);



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A Contratada deverá disponibilizar a Unidade de Saúde instruções por escrito referente ao preparo para orientação do usuário no agendamento do exame, onde deverão ser padronizadas para todas as Unidades de Saúde, sendo elaboradas em conjunto com a equipe técnica específica da Secretaria Municipal de Saúde;

Após o fechamento do relatório mensal dos serviços prestados deverá ser encaminhado a Central Reguladora até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente os serviços realizados para conferência do relatório sendo que a emissão da nota fiscal será realizada pela contratada no dia 20 do mês subsequente da entrega do relatório na central Reguladora;

As SADTS enviadas sem os respectivos laudos não serão contabilizados, caso haja glosa a mesma será contabilizada no mês seguinte mediante a apresentação dos laudos ou justificativa por escrito das mesmas;

A Contratada deverá utilizar o sistema SIA/SUS, através do BPA Magnético para apresentação também da produção mensal, para o setor de tecnologia da Informação da Secretaria Municipal de Saúde;

A Contratada deverá cumprir integralmente as normas sanitárias, técnicas e legais vigentes, bem como aquelas que venham a substituí-las, atualizá-las ou complementá-las, aplicáveis ao funcionamento de laboratórios clínicos e ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, em especial:

- Resolução RDC nº 786/2023 – ANVISA, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e de serviços que realizam exames de análises clínicas, a qual substituiu a RDC nº 302/2005;
- Resolução RDC nº 222/2018 – ANVISA, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, a qual substituiu a RDC nº 306/2004;
- Resolução RDC nº 50/2002 – ANVISA, e suas atualizações, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- Resolução RDC nº 307/2002 – ANVISA e Resolução RDC nº 189/2003 – ANVISA, que tratam dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação de projetos



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

físicos de estabelecimentos de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

- Resolução SS nº 342, de 05 de dezembro de 2007, e Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005, ou outras normas estaduais que as substituam, referentes às condições de funcionamento dos laboratórios de análises clínicas;
- Demais legislações federais, estaduais e municipais aplicáveis, inclusive aquelas relacionadas à biossegurança, saúde do trabalhador, meio ambiente e vigilância sanitária.

Se a Contratada tiver sede em outro município, a mesma deverá manter um posto de coleta dentro do município de Itapetininga para coletar os exames de segunda a sexta-feira, devendo ser entregue dentro do prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis a contar da solicitação, salvo os que necessitarem de prazo maior para a realização, mediante aviso prévio ao Departamento de Regulação Controle e Avaliação;

A Contratada deverá comprometer-se a fornecer os exames para a Prefeitura com prioridade no atendimento, tendo em vista o interesse público;

A prestação de serviço será feita de acordo com a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, e quando solicitado ocorrer conforme a demanda gerada e passada pelo departamento de regulação, controle e avaliação dentro do prazo solicitado pelo mesmo;

A prestação de serviços que será oferecida pela CONTRATADA deverá ser idêntico às especificações contidas neste termo e em sua proposta;

O Contratante rejeitará, no todo ou em parte a prestação de serviços que estiver em desacordo com este termo;

A Contratada se compromete a prestar serviços com prioridade de atendimento tendo em vista o interesse público;

O controle de qualidade será realizado de acordo com as características da prestação dos serviços, sendo que em caso de não corresponder às exigências mencionadas, o serviço será rejeitado, ficando a Contratada sujeita a substituí-lo, independentemente da aplicação das penalidades cabíveis;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Poderão ser realizadas análises específicas para verificação da qualidade dos serviços e as despesas correrão por conta da Contratada;

A Contratada responsabilizará única e exclusivamente pelos serviços prestados, respondendo pelos danos e prejuízos causados a terceiros decorrentes de sua negligência, imperícia e imprudência, sem prejuízo das penalidades, multas e eventual rescisão contratual;

Os exames prestados de forma incorreta, não serão aceitos pela Prefeitura Municipal, e deverão ser REFEITOS em até 24 (vinte e quatro) horas úteis, após notificação da secretaria de saúde e ou detectada a irregularidade pela mesma, utilizando-se os equipamentos e as técnicas necessárias, sem prejuízo da aplicação das penalidades e multa cabíveis;

A Contratada deverá prestar atendimento humanizado ao paciente e acompanhante de acordo com a Política Nacional de Humanização do SUS (PNH) e realizar atendimento prioritário para idosos (acima de 60 anos), gestantes, pessoas com crianças de colo e portadores de necessidades especiais;

Garantir o sigilo dos dados e informações dos pacientes;

Manter o pessoal envolvido na realização dos serviços, devidamente uniformizados e com crachá de identificação;

Executar os serviços responsabilizando-se exclusiva e integralmente pelo pessoal utilizado na prestação dos serviços, incluindo os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais fiscais e comerciais, resultantes de vínculo empregatício, cujo ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para o Contratante;

Na impossibilidade de realizar os procedimentos agendados determina-se que são de inteira responsabilidade a Contratada realizar novo agendamento aos usuários no prazo de 48 horas (quarenta e oito), cabendo à mesma comunicar oficialmente a Secretaria Municipal da Saúde através do Departamento de Regulação Controle e Avaliação;

Oferecer ao paciente todo recurso necessário ao seu atendimento;

Manter equipamentos e suporte material adequado para prestação de serviços, bem como laudos exigidos para que estes equipamentos estejam em funcionamento;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Manter registro atualizado do estabelecimento e profissionais vinculados ao mesmo, no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;

A Contratada não poderá cobrar do paciente, ou seu acompanhante, qualquer complementação aos valores pagos pelos serviços prestados nos termos desta licitação;

Eventuais reclamações dos usuários na prestação dos serviços ora contratados serão registradas, sendo os casos revistos e julgados pela Secretaria da Saúde;

Deverão ser observadas todas as condições e exigências referidas neste termo e os profissionais utilizados na prestação dos serviços deverão possuir conhecimentos compatíveis ao objeto licitado;

Caso haja interrupção ou atraso na entrega do exame solicitado, o contratado entregará justificativa escrita em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas do prazo de entrega constante do objeto, cabendo à Administração avaliar as razões externadas pela empresa, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Edital, a justificativa será analisada pelo Contratante, que tomará as providências necessárias para adequação do fornecimento;

Todas as despesas relativas ao fornecimento do objeto correrão às custas exclusivamente da CONTRATADA;

Os exames laboratoriais objeto deste certame só poderão ser realizados com a autorização do Departamento Regulação Controle e Avaliação.

Da obrigação do Contratante:

Acompanhar e fiscalizar o andamento dos serviços, por intermédio de servidor devidamente designado;

Prestar as informações e os esclarecimentos atinentes ao objeto, que venham a ser solicitados pela Contratada;

Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa desempenhar seus serviços dentro das normas contratadas;

Rejeitar, no todo ou em parte, os serviços em desacordo com o contrato;



Proceder ao pagamento do contrato, na forma e no prazo pactuado;

O Contratante reserva-se o direito recusar todo e qualquer serviço que porventura venha estar em desacordo com as exigências do Termo de Referência.

F. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

Gestor titular: Miriam Akiti Rodrigues, Cargo: Enfermeira Padrão.

Fiscal Titular: Alisson Ari Keoma Correa, Cargo: Escriturário.

G. CRITERIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO:

A Contratada apresentará nota/fiscal eletrônica, devendo ser entregue após a execução do serviço juntamente com o relatório detalhado da execução da prestação em cada unidade.

A compensação ocorrerá em, até, 30 (trinta) dias após o efetivo execução dos exames via depósito bancário.

Notas fiscais com divergências, ausência de informações obrigatórias ou sem o atesto do fiscal terão o prazo de pagamento suspenso até a devida regularização, sem que isso gere ônus à Administração Pública.

H. FORMA E CRITERIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

A seleção do fornecedor dar-se-á por meio da modalidade Pregão Eletrônico, em conformidade com as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis. O critério de julgamento adotado será o de menor preço por item, visando à seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A escolha da modalidade e do critério justifica-se pela busca de maior economicidade, celeridade e ampla competitividade, promovendo a transparência, a eficiência e o cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade e interesse público que regem os processos licitatórios.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Para fins de assinatura de contrato:

A Contratada terá o prazo de até 15 (quinze) dias corridos caso a empresa opte por sublocar um espaço ou já estiver alocada em Itapetininga ou até 30 (trinta) dias corridos caso opte por alugar um imóvel, apresentando a seguinte documentação exigida;

Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);

Indicação do responsável técnico da clínica, com registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Biomedicina (CRBM);

Alvará de licença de funcionamento expedido pela vigilância sanitária;

Para Fins de Habilitação:

A licitante deverá apresentar atestado de capacidade técnica do item de maior relevância, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove aptidão da pessoa jurídica para o desempenho de atividade pertinente e compatível ao objeto da licitação, **de 50% do total do objeto licitado;**

Comprovação de que possui no quadro de pessoal ou contrato autônomo de prestação de serviço responsável técnico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Biomedicina (CRBM), de acordo com as exigências próprias;

Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Biomedicina (CRBM);

I. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Com base em pesquisa de mercado realizada com, no mínimo, três fornecedores do ramo, o valor estimado da contratação é de R\$ 23.292,66 (vinte e três mil, duzentos e noventa e dois reais e sessenta e seis centavos) conforme planilha anexa ao Estudo Técnico Preliminar (ETP).



J. ADQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

A contratação encontra-se adequada aos termos da Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, que rege as licitações e contratos administrativos, atendendo aos princípios da legalidade, planejamento, responsabilidade fiscal e eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Fonte do recurso – Tesouro.

Ficha 209 – Gestão da Atenção Primária.

Disposições Finais

A contratação ocorrerá por meio do Sistema de Pregão Eletrônico, respeitando os princípios da legalidade, isonomia, economicidade, eficiência e continuidade do serviço público. Este Termo de Referência deverá orientar a elaboração do edital e instrução do processo administrativo.

Lucas A.S. Nunes
Agente Público
Depto. de Apoio Estratégico
Secretaria de Saúde