

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **1. OBJETO**

1.1 Contratação de Laboratório para a prestação de serviços de realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citopatologia à Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara.

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

2.1 Os serviços laboratoriais de exames de Patologia Clínica, são imprescindíveis para a determinação do diagnóstico do tratamento das enfermidades dos pacientes, neste sentido, são indispensáveis para a Santa Casa de Araraquara. Visando a prestação de serviços hospitalares com excelência, faz-se necessário a contratação dos serviços laboratoriais com alta tecnologia, capaz de determinar o diagnóstico das enfermidades, trazendo mais qualidade, agilidade e conforto no atendimento dos pacientes.

### **3. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO**

3.1 Poderão participar do certame todos os interessados do ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação que preencherem as condições de credenciamento constantes deste Edital e que possuam parque tecnológico capaz de operacionalizar 95% (noventa e cinco por cento) da demanda dos exames, ou seja, sendo permitido a terceirização de apenas 5% (cinco por cento) dos exames referenciados;

3.2 O encaminhamento de proposta pressupõe o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no edital;

3.3 Como requisito para participação do certame, os interessados deverão realizar visita técnica (obrigatoriamente) no local da prestação de serviços, devendo esta ser realizada em até 2 (dois) dias úteis anteriores a data de abertura das propostas;

3.3.1 A realização da visita técnica deverá ser previamente agendada via e-mail: [provedoria@santacasaararaquara.com.br](mailto:provedoria@santacasaararaquara.com.br)

f

#### **4. DOS LOCAIS DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

4.1 Os Serviços de Patologia Clínica serão realizados nas dependências da CONTRATANTE, onde será instalada a infraestrutura e tecnologia necessárias à execução dos serviços demandados;

4.2 Mediante ajuste específico com a CONTRATANTE determinados exames podem ser realizados em serviços remotos ou em outras unidades.

#### **5. DAS OBRIGAÇÕES QUANTO AOS SERVIÇOS, EXAMES, QUALIDADE E QUANTIDADES**

5.1 A CONTRATADA deverá realizar os exames constantes do Anexo I deste Termo de Referência;

5.2 A prestação de serviços pela CONTRATADA deverá ser executada em conformidade com as normas técnicas RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005; RDC nº 20, de 05 de maio de 2011 e NR 32, instituída pela Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego em 11 de novembro de 2005, entre outros normativos relacionado ao objeto deste Termo de Referência;

5.3 A CONTRATADA deverá apresentar no mínimo uma certificação de acreditação vigente;

5.4 Os procedimentos realizados e suas quantidades estimadas estão previstos no Anexo I deste Termo de Referência;

5.5 Os serviços de Patologia Clínica compreenderão fundamentalmente no fornecimento de todos os insumos para os setores de coleta e abastecimento de todos os insumos necessários para a execução dos exames e liberação dos resultados;

5.6 A integração de sistemas para solicitação de exames e liberação de resultados será de responsabilidade das partes. Devendo as mesmas garantir em tempo e custo as adequações necessárias para o início da operação;

5.7 A CONTRATADA deverá disponibilizar visualizador de laudos em todos os setores de urgência e emergência da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara;

5.8 A CONTRATADA deverá disponibilizar para os pacientes o acesso aos resultados via internet;

5.9 A CONTRATADA deverá apresentar planos de contingência para situações emergenciais como queda de sistema ou interfaceamento, paralisação de equipamentos, deficiência de suprimentos de insumos e ausências e possíveis falhas profissionais;

5.10 A CONTRATADA deverá ministrar assistência científica e capacitação de empregados, prepostos ou terceiros indicados pela CONTRATANTE quanto aos procedimentos pré-analíticos;

5.11 A CONTRATADA deverá se responsabilizar pela gestão logística, controle de qualidade, gerenciamento de resíduos, segurança patrimonial, serviços de segurança do trabalho, gerenciamento de riscos biológicos, químicos de radiação ionizantes e demais elementos formais determinados pela NR 32;

5.12 Observar as normas internas relativas às equipes multiprofissionais que atuam na CONTRATANTE, em especial os regulamentos do corpo clínico e de enfermagem da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara.

## **6. DA MÃO DE OBRA**

6.1 Toda a mão de obra técnica para realização dos exames ocorrerá às expensas da CONTRATADA, exceto mão de obra de coleta que ocorrerá às expensas da CONTRATANTE.

## **7. DA SUPERVISÃO DOS SERVIÇOS PRESTADOS**

7.1 Todos os serviços prestados à CONTRATANTE serão submetidos ao acompanhamento regular de um supervisor representante da CONTRATANTE, cuja responsabilidade será a avaliação criteriosa de todas as etapas de produção dos exames demandados à CONTRATADA;

7.2 O Supervisor previsto no item anterior, mediante justificativa técnica, poderá decidir pela aprovação e/ou reprovação de exames, resultados e laudos, suspensão, paralisação e/ou retomada do processo de produção diagnóstica, tendo em vista, análise técnica realizada in loco ou avaliação dos resultados de produção acompanhados;

7.3 A CONTRATADA deverá atender a todas as decisões e orientações emanadas do supervisor da CONTRATANTE, a fim de manter a regularidade dos serviços prestados.

## **8. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS**

8.1 A CONTRATADA se responsabilizará pela instalação do parque tecnológico do laboratório em condições técnicas e de segurança para cumprimento integral do objeto deste Termo de Referência;

8.1.1 Todos os equipamentos deverão estar acompanhados de seu respectivo termo de responsabilidade patrimonial, documentos fiscais de circulação, os quais serão verificados pela CONTRATANTE;

8.1.2 A instalação, desinstalação e substituição de qualquer equipamento ou material de apoio deverão ser precedidas comunicação expressa à CONTRATANTE;

8.1.3 Os equipamentos disponibilizados na unidade laboratorial instalada nas dependências da Santa Casa de Araraquara, para a prestação de serviços de laboratório deverão contemplar no mínimo: Bioquímica; Hematologia; Coagulação; Imunohematologia; Urinálise; Marcadores cardíacos, gasometria e Pré-Bac, todos com execução automatizada, backup, com drive fechado compatível exclusivamente com os insumos fornecidos por fabricantes. Os demais exames poderão ser realizados na sede operacional da CONTRATADA;

8.1.4 A manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos deverá se realizar de forma que garanta a integridade dos mesmos e não incorra em paralisação dos serviços de exames.

## **9. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

- 9.1 Ato constitutivo atualizado;
- 9.2 Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
- 9.3 Certidão Negativa de débitos tributários com a Fazenda Estadual estado sede;
- 9.4 Certidão Negativa de débitos tributários com a Fazenda Municipal do município sede;
- 9.5 Certidão Negativa do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);
- 9.6 Certidão Negativa de débitos trabalhistas expedida pelo Tribunal Superior do Trabalho – TST;
- 9.7 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- 9.8 Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;
- 9.9 Apresentação do Atestado de Vistoria da Unidade Hospitalar (Anexo II);
- 9.10 Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos para contratar com o Poder Público e com a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara, ou suspensão do direito de contratar com a Administração Federal - Declaração de inexistência de fatos impeditivos (Anexo III);
- 9.11 Declaração de que a empresa não possui trabalhadores menores de 18 anos realizando trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e de qualquer trabalho a menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos (ANEXO IV);
- 9.12 Apresentação de Registro de Pessoa Jurídica no Conselho Regional Competente (Medicina, Biomedicina ou Farmácia ou outro permitido por Lei) do seu estado, atualizada;
- 9.13 Prova de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto do contrato, por meio da apresentação de Atestado(s) ou Certidão(ões), expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, necessariamente em nome do licitante, no(s) qual(ais) se indique(m) a

realização de no mínimo 50% (cinquenta por cento) da execução pretendida,proporcional a 12 meses (permitido o somatório de atestados concomitantes no período de execução);

9.14 Indicação de um Biomédico ou Farmacêutico ou outro permitido por Lei, responsável técnico pela gestão da prestação de serviços de análises clínicas, com a devida comprovação de vínculo profissional;

9.14.1 Indicação de um Médico Patologista, responsável técnico gestão da prestação de serviços de Anatomia Patológica, com a devida comprovação de vínculo profissional;

9.14.2 A comprovação de vínculo profissional pode se dar mediante contrato social, registro na carteira profissional, ou contrato de prestação de serviços;

9.15 Licença de funcionamento do estabelecimento que fará o atendimento das rotinas básicas das unidades, emitida pela respectiva Vigilância Sanitária onde estiver instalado, em vigor;

9.15.1 A Licença de Funcionamento deverá contemplar as atividades objetos da presente licitação, quais sejam: **Análises Clínicas e Serviços de Anatomia Patológica e Citopatologia**;

9.16 Apresentar certificado de acreditação, emitido por entidade capacitada, competente, vinculada a uma sociedade ou órgão representativo do setor de diagnóstico laboratorial, como por exemplo: ONA;

9.17 Certificado de Inscrição de Controle de Qualidade Externo do laboratório licitante, acompanhado do Certificado de Proficiência do último ano, com as devidas certificações nas áreas de bioquímica, imunologia, hormônios, marcadores tumorais, hematologia, urinalise, anatomia patológica, autoimunidade e biologia molecular;

9.18 Comprovação de Inscrição junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES/MS em conformidade com a complexidade do objeto licitado;

9.19 Declaração de Capacidade Operacional Instalada da licitante, para cada grupo de exame, assinada pela representante legal da empresa, conforme Anexo V.

## 10. DO PROCESSAMENTO DA COTAÇÃO DE PREÇOS

10.1 Os envelopes na forma determinada a seguir deverão ser entregues no **CENTRO ADMINISTRATIVO DA IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ARARAQUARA**, Avenida Barroso, nº 855, Centro – Araraquara/SP, nas datas de 12/06/2023 à 20/06/2023 – exceto sábado e domingo, no horário das 9h00 às 11h00 e das 14h00 às 16h00, e no dia 21/06/2023 no horário das 9h00 às 11h00.

10.2 Os participantes do processo em referência deverão apresentar no dia e horário supracitado, dois envelopes, conforme descrição a seguir:

10.2.1 Envelope 01 - PROPOSTA - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS LABORATORIAIS PARA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ARARAQUARA;

10.2.2 Envelope 02 - DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS LABORATORIAIS PARA A IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ARARAQUARA;

10.3 A abertura dos envelopes ocorrerá em sessão aberta no dia 21 de Junho de 2023, às 14h30min, na Sala de Reuniões do Centro Administrativo da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara da CONTRATANTE, localizada no mesmo endereço da entrega;

10.4 Após a abertura de todos os envelopes de número 01 e, realizada a classificação da proposta com melhor vantagem econômica para a CONTRATANTE, será aberto o envelope de número 02, Habilitação, do interessado que apresentou a melhor oferta econômica;

10.5 Detectada alguma irregularidade com a documentação de habilitação do primeiro colocado, serão consultados os demais proponentes sobre a aceitação do valor da proposta vencedora;

Y

10.6 Aqueles que aceitarem como sua a proposta vencedora, ou seja, a oferta já tida como a melhor, terão os seus envelopes de habilitação abertos e conferidos na ordem anterior estabelecida. O primeiro ofertante cujo envelope atenda integralmente os requisitos de habilitação será considerado o vencedor do certame;

10.7 No caso de empate entre os ofertantes, o julgamento de desempate será realizado mediante oferta do maior desconto sobre a proposta classificada em primeiro lugar;

10.8 Para fins de homologação do certame, a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara realizará inspeção para verificar o cumprimento pela empresa vencedora quanto aos regramentos especiais que se referem ao funcionamento dos laboratórios, a saber:

- a) Resolução RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;
- b) Resolução 504, de 31 de maio de 2021, que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;
- c) Lei Federal 13.589/2018, que dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes;

10.9 A Comissão emitirá um relatório de visita técnica que, como condição de homologação, deverá concluir pela aprovação. Caso o vencedor não seja aprovado, será retomado o certame com a convocação do próximo colocado.

## **11. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

11.1 A presente contratação terá como critério de julgamento para seleção de proposta vencedora, aquela que ofertar o MENOR VALOR GLOBAL.

## **12. DO PAGAMENTO**



12.1 A CONTRATADA deverá apresentar a produção mensal dos serviços de Patologia Clínica da unidade hospitalar (Relatório Consolidado de Medição), até o 5º dia útil do mês subsequente;

12.2 Após conferência em até 05 dias úteis, em caso de divergências encontradas, a CONTRATADA será notificada para apresentar justificativa em até 03 dias úteis. Após análise da justificativa, a CONTRATANTE decidirá pela aceitação ou não das justificativas apresentadas e autorizará o pagamento na forma do item 12.4 com as competentes emissões das notas fiscais nos valores validados por ela;

12.3 A fatura (nota fiscal) deverá ser emitida pela CONTRATADA, contra o CONTRATANTE, em nome da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara, CNPJ 43.964.931/0001-12;

12.4 O pagamento pelos serviços prestados no mês ocorrerá em até 60 (sessenta) dias corridos após o encerramento do período de apuração.

### **13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

13.1 Será permitida a subcontratação (terceirização), mediante prévia autorização da CONTRATANTE, de apenas 5% (cinco por cento) da demanda total apenas para exames específicos, os quais devido à complexidade ou a baixa demanda, a CONTRATADA não disponha de meios de realizá-los em suas dependências tanto na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara quanto em sua sede própria, devido à inviabilidade de dispor de equipamentos especializados para realizá-los;

13.2 Na subcontratação a CONTRATADA continua a responder por todo o avençado perante a CONTRATANTE. Ou seja, permanece plenamente responsável pela execução do objeto contratado, inclusive da parcela que subcontratou. A subcontratação não produz uma relação jurídica direta entre a CONTRATANTE e o subcontratado;

13.3 É vedada a subcontratação não autorizada do objeto deste Termo de Referência;

13.4 Os serviços iniciarão em até 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato;

13.5 A CONTRATANTE poderá demandar volumes maiores de quantidade de exames decorrentes de contratos específicos dela para com terceiros;

13.6 O prazo de contratação será de 60 (sessenta) meses;

13.7 A validade da proposta da empresa deverá ser de no mínimo 30 (trinta) dias;

13.8 A Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara se reserva no direito de suspender e/ou cancelar o presente processo de escolha de proposta e contratação, em qualquer de suas fases, a qualquer tempo.

Araraquara, 10 de Junho de 2023.

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ARARAQUARA

Jeferson Luis Yashuda

*Provedor*



## ANEXO I

### MÉDIA DE EXAMES MENSAIS

Descrição de exames	Média mensal
ACIDO LACTICO	738
ACIDO URICO SERICO	47
ALBUMINA SERICA	117
AMILASE SERICA	127
BILIRRUBINA TOTAL E FRAÇOES	466
CALCIO IONICO	301
CALCIO TOTAL SERICO	98
CKMB	224
CLEARENCE DE CREATININA	0
CLORO SERICO	35
COLESTEROL TOTAL	13
COLESTEROL TOTAL E FRAÇOES	40
CPK NAC	239
CREATININA SERICA	2.469
CURVA GLICEMICA	2
DESIDROGENASE LACTICA SERICA	97
DIMERO-D	27
FERRO SERICO	12
FOSFATASE ALCALINA SERICA	103
FOSFORO SERICO	169
GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE SERICA	136
GLICEMIA POS PRANDIAL	0
GLICOSE SERICA	351
LIPASE SERICA	30
MAGNESIO SERICO	314
POTASSIO SERICO	2.220
PROTEINA C REATIVA	705
PROTEINAS TOTAIS E FRAÇOES	53
PROTEINURIA 24 HORAS	2
SODIO SERICO	2.119
TRANSAMINASE PIRUVICA	482
TRANSANINASE OXALACTICA	483
TRIGLICERIDES	12
TROPONINA	307
UREIA SERICA	2.434
ERITROGRAMA	247
ERITROGRAMA COM CONTAGEM DE LEUCÓCITO	150
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1
HEMOGRAMA COMPLETO	2.564
PLAQUETAS	18

X

MIELOGRAMA	0
RETICULOCITOS	18
FIBRINOGENIO	18
TEMPO DE PROTROMBINA	878
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVO	843
ANTIBIOGRAMA	0
COPROCULTURA	3
CULTURA ABSCESSO CEREBRAL	1
CULTURA ABSCESSO MEMBRO INFERIOR D	3
CULTURA ABSCESSO MEMBRO INFERIOR E	2
CULTURA ABSCESSO MEMBRO SUPERIOR	1
CULTURA CALCULO RENAL	0
CULTURA DE ASPIRADO TRANSTRAQUEAL	4
CULTURA DE DRENO	1
CULTURA DE LIQUIDO ASCITICO	4
CULTURA DE LIQUIDO PLEURAL	5
CULTURA DE LIQUIDO SINOVIAL	1
CULTURA DE LIQUOR	12
CULTURA DE SECREÇÃO URETRAL	0
CULTURA DE SECREÇÃO DE ESCARRO	1
CULTURA LAVADO BRONCO ALVEOLAR	0
CULTURA PONTA CATETER	23
CULTURA RASPADO LESOES CUTANEAS	1
CULTURA RASPADO ENDOCERVICAL	0
CULTURA RASPADO CONJUNTIVAL	0
CULTURA SECREÇÃO BRONQUICA	2
CULTURA SECREÇÃO ENDOTRAQUEAL	34
CULTURA SECREÇÃO FERIDA	6
CULTURA SWAB ANAL	1
CULTURA SWAB MÃOS	0
CULTURA SECREÇÃO NASOFARINGE	0
CULTURA SECREÇÃO ANAL	0
HEMOCULTURA	295
SWAB DE ESCARA	1
SWAB DE OUVIDO	0
SWAB DE SECREÇÃO	17
SWAB DE OROFARINGE	0
UROCULTURA	188
URINA I	528
PARASITOLÓGICO	4
SANGUE OCULTO	1
CONTAGEM DIFERENCIAL PARA LÍQUIDOS	20
ASLO ANTIESTREPTOLISINA-O	0
COOMBS DIRETO	5
COOMBS INDIRETO	1
BHCG SERICO	44

f

BHCG URINARIO	1
EXAME PARA DETECÇÃO DE SIFILIS	20
FATOR REUMATOIDE	3
TIPAGEM SANGUINEA	818
VHS	33
GASOMETRIA ARTERIAL	1.060
GASOMETRIA VENOSA	204
	<b>23.056</b>



## ANEXO II

### ATESTADO DE VISITA TÉCNICA

Ref.: Termo de Referência Contratação de Laboratório para a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara.

Declaramos para os devidos fins que a empresa \_\_\_\_\_, inscrita sob o CNPJ Nº \_\_\_\_\_, por meio do seu representante, Sr(a) \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, telefone (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, compareceu nesta data na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara/SP, momento em que foi dada ciência e esclarecidas dúvidas sobre a contratação dos serviços solicitados, Termo de Referência, bem como à respeito do:

- Fluxo/Demanda de pessoas;
- Normas e Rotinas de Funcionamento;
- Condições dos equipamentos e Instalações;

Nota: O presente Atestado deverá ser juntado no envelope contendo a documentação da empresa. A vistoria deverá ser previamente agendada, sendo que a empresa que não realizar a presente vistoria será automaticamente desclassificada.

Local e data.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal e carimbo com CNPJ

## ANEXO III

### DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

Ref.: Termo de Referência Contratação de Laboratório para a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara.

A empresa \_\_\_\_\_  
estabelecida no endereço \_\_\_\_\_,  
inscrita no CNPJ nº \_\_\_\_\_, por intermédio de seu  
representante legal o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_,  
declara sob as penalidades cabíveis a inexistência de fatos impeditivos à sua  
participação no processo de contratação de empresa especializada na  
prestação de serviços laboratoriais para a Irmandade da Santa Casa de  
Misericórdia de Araraquara.

Local e data.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal e carimbo com CNPJ

## ANEXO IV

### DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE EMPREGADO MENOR

Ref.: Termo de Referência Contratação de Laboratório para a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araraquara.

A empresa \_\_\_\_\_,  
inscrita no CNPJ nº \_\_\_\_\_, por intermédio de seu  
representante legal o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_,  
portador(a) da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_ e do CPF  
\_\_\_\_\_, declara para fins do disposto no inciso XXXIII, do  
art. 7º da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em  
trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis  
anos, salvo na condição de aprendiz.

Local e data.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal e carimbo com CNPJ





Exames de uroanálise									
Exames Hormonais									
Exames microbiológicos									
Exames em outros líquidos biológicos									
Exames de Genética									
Exames para triagem neonatal									
Exames Imunohematológicos									
Exames citopatológicos									
Exames de Biologia Molecular									
Exames Anatomo Patológicos									

Descrever os procedimentos que são terceirizados:

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

(...)

Local e data.

---

Assinatura do representante legal e carimbo com CNPJ