

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO DE LABORATÓRIO – RIO IMAGEM

1. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a presente contratação por força do Contrato de Gestão nº 014/2020, celebrado entre a Secretaria de Estado de Saúde e o Instituto Gnosis. Para a execução de um dos serviços inerentes no objeto contratualizado no contrato de gestão, se faz necessário a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de realização e diagnósticos de exames Citológicos, anatomopatológicos e de Imuno-histoquímica de mama, nas dependências da unidade Rio Imagem, situado à Rua Azeredo Coutinho, 44 – Centro – Rio de Janeiro/RJ, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste documento.

2. OBJETIVO

Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de realização e diagnósticos de exames Citológicos, anatomopatológicos e de Imuno-histoquímica de mama, nas dependências da unidade Rio Imagem, situado à Rua Azeredo Coutinho, 44 – Centro – Rio de Janeiro/RJ, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste documento.

3. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

O serviço de realização de exames Citológicos, anatomopatológicos e de Imuno-histoquímica de mama deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, RDC nº 302, de 13/10/2005, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

4. EXECUÇÃO DO SERVIÇO

4.1. Deverá ser fornecido equipamentos, recursos humanos, insumos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda do contratante:

- Os serviços ora contratados consistem na Prestação de Serviços de Realização de Exames Anatomo - Patológico na seguinte forma discriminada abaixo:

A contratada prestará os serviços de realização dos exames Imuno-Histoquímica de Mama. Estudo Imuno - Histoquímico de Mama contendo os marcadores RE, RP e C-erb-2/Her2-neu, Ki-67;

Y. Anatomo patológico de biópsias — (exame faturado por peça enviada)

Y" Citopatológico oncótico - citologia — (exame faturado por frasco - máx. 3 lâminas cada)

Y. Imuno-histoquímica — (exame realizado somente como complemento e por indicação médica, porém a sugestão para a realização do mesmo é do patologista)

A contratada prestará os serviços de realização dos exames Imuno- Histoquímica de Mama.

Estudo Imuno - Histoquímico de Mama contendo os marcadores RE, RP e C-erb-2/Her2-neu, Ki-67;

Os exames propostos acima correrão por conta dos seguintes prazos máximos:

Obs.: As lâminas serão entregues a contratante no prazo máximo de 5 dias úteis.

Obs.: Os exames propostos acima correrão por conta dos seguintes prazos máximos:

Y” Citopatológico - 15 dias úteis;

Y Histopatológico - 15 dias úteis;

Imuno-histoquímica – 30 dias úteis.

- Caso o paciente retire o laudo na sede, o prazo médio de entrega dos laudos será de 15 dias.
- Utilização de material de coleta dentro das normatizações mantendo padrão de qualidade;
- Verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente;
- É de inteira responsabilidade da contratada, o fornecimento de todos os insumos necessários, bem como, recipiente para coleta de exames, recipiente com solução para acondicionamento do exame, conteúdo conservante, medicamentos e outros materiais inerentes a análise laboratorial, sem ônus para a contratante; E responsabilidade da contratada o transporte e descarte adequado do material coletado, seguindo orientações da RDC 302/05 e 306/04–ANVISA, sendo considerada falta grave o extravio ou perda do mesmo;
- Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela ANVISA:

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

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

c) Resolução RDC/ANVISA No. 50/2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

5. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

A **CONTRATADA** obriga-se a:

- a) Executar o serviço discriminado neste **TERMO DE REFERÊNCIA**;
- b) Disponibilizar mão-de-obra, materiais e equipamentos em quantidades necessárias a perfeita execução dos serviços;

- c) Utilizar empregados habilitados com conhecimento dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- d) Manter disciplina nos locais dos serviços, retirando no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas por solicitação da FISCALIZAÇÃO, qualquer profissional integrante do contrato cuja atuação, permanência e/ou comportamento sejam julgados prejudiciais, inconvenientes ou insatisfatórios à disciplina ou ao interesse do serviço público;
- e) Manter seu pessoal uniformizado, limpo, identificando-os através de crachás, com fotografia recente e provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI'S;
- f) Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito, por meio de seus encarregados;
- g) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou Municipal, as normas de segurança da Administração, inclusive instruir os seus empregados à prevenção de incêndios e as de Segurança e Medicina do Trabalho nas áreas da Administração;
- h) Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, bem como as ocorrências havidas, efetuando a reposição da mão-de-obra, em caráter imediato e na eventual ausência, não sendo permitida a prorrogação da jornada de trabalho;
- i) Não vincular o pagamento dos salários e demais vantagens de seus empregados ao pagamento das faturas emitidas contra o **CONTRATANTE**;
- j) Manter o controle de vacinação, nos termos da legislação vigente, aos empregados diretamente envolvidos na execução dos serviços;
- k) Responsabilizar-se pelo fornecimento e conservação dos uniformes, que deverão ser adequados ao tipo de serviço, da categoria profissional contratada, substituindo-o de acordo com o disposto no respectivo Acordo, Convenção ou Dissídio Coletivo de Trabalho, ou quando necessário.
- l) Os custos de qualquer um dos itens de uniforme e Equipamentos de Proteção Individual não poderão ser repassados aos empregados;
- m) Nomear encarregados responsáveis pelos serviços, com a missão de garantir o bom andamento dos mesmos, fiscalizando e ministrando a orientação necessária aos executantes dos serviços. Estes encarregados terão a obrigação de reportarem-se, quando houver necessidade, ao responsável pelo acompanhamento dos serviços da Administração e tomar as providências pertinentes para que sejam corrigidas todas as falhas detectadas;
- n) Apresentar cronograma de treinamento para os seus funcionários com emissão de Certificado, bem como avaliação periódica de seus funcionários a cada semestre;
- o) Manter todos os equipamentos, ferramental e utensílios necessários a execução dos serviços, em perfeitas condições de uso, devendo os danificados serem substituídos em até 24 (vinte e quatro) horas. Os equipamentos elétricos devem ser dotados de sistemas de proteção, de modo a evitar danos à rede elétrica;
- p) Responsabilizar-se por acidentes na execução dos serviços, bem como responder civil e/ou criminalmente, por quaisquer danos causados, diretamente ou indiretamente, à CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo e manter a CONTRATANTE a salvo de quaisquer queixas, reivindicações ou reclamações de seus empregados e/ou de terceiros, em decorrência da prestação dos serviços contratados

- q) A CONTRATADA será a única responsável pelos acidentes que possam decorrer da prestação de serviços objeto deste contrato, bem como pela reparação integral de todos e quaisquer danos que seus funcionários vierem a causar à CONTRATANTE, seus prepostos ou terceiros na execução dos serviços do presente contrato;
- r) Informar ao INSTITUTO GNOSIS, sistematicamente, sobre o andamento dos serviços;
- s) Cumprir rigorosamente as exigências da legislação tributária, fiscal, trabalhista, previdenciária, assumindo todas as obrigações e encargos legais inerentes e respondendo integralmente pelos ônus resultantes das infrações cometidas;
- t) Reservar exclusivamente ao INSTITUTO GNOSIS o direito de utilização e divulgação dos trabalhos elaborados;
- u) Preparar e fornecer aos seus empregados, quando aplicável, o formulário PPP (Perfil Profissiográfico Previdenciário), quando exigível, na forma da Lei;

6. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE:

- 6.1.** Permitir o livre acesso dos funcionários da Contratada, quando em serviço e devidamente identificados, às dependências da unidade.
- 6.2.** Exercer a fiscalização dos serviços por técnicos especialmente designados;
- 6.3.** Indicar, formalmente, o gestor e/ou o fiscal para acompanhamento da execução contratual;
- 6.4.** Encaminhar a liberação de pagamento das faturas da prestação de serviços aprovadas;
- 6.5.** Disponibilizar instalações sanitárias;
- 6.6.** Efetuar periodicamente a programação dos serviços a serem executados pela Contratada.
- 6.7.** Notificar a CONTRATADA de todas as falhas, erros, imperfeições ou irregularidades que encontrar na prestação dos serviços, dando-lhe, inclusive, prazo para sua correção;
- 6.8.** Fornecer à CONTRATADA, quando aplicável, os subsídios necessários para a elaboração dos laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor;
- 6.9.** Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, os laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor (LTCAT, PCMSO, PGR, PPRA e PCMAT);
- 6.10.** Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, a declaração, sob as penas da lei, de que as atividades exercidas pelos segurados empregados no presente TERMO CONTRATUAL não estão sujeitas à concessão de aposentadoria especial.

7. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- 7.1.** Não obstante a contratada ser a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, à contratante é reservado o direito de, sem de qualquer forma restringir a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização dos serviços, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:
- 7.2.** Solicitar à contratada a substituição de qualquer produto, método e/ou funcionário, cuja atuação considere prejudicial ou inadequado;

- 7.3. Visitar as dependências da contratada, para supervisão, sempre que julgar necessário;
- 7.4. Vetar o prosseguimento normal do fornecimento, baseados na legislação em vigor;
- 7.5. Exercer, ainda, fiscalização constante no setor operacional da contratada e no setor de atendimento da contratante com o intuito de manter a eficiência dos serviços contratados;
- 7.6. Verificar o cumprimento pela contratada das cláusulas do contrato e adotar medidas necessárias quanto à regularização de eventuais transgressões.
- 7.7. Receber da contratada, documentação pertinente ao serviço ou as questões que envolvam o serviço, sempre que solicitado em prazo máximo de 72 horas.
- 7.8. Permitir o livre acesso dos empregados da **CONTRATADA** para execução dos serviços;
- 7.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**;
- 7.10. Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de empregado da contratada que estiver sem uniforme ou crachá, que embaraçar ou dificultar a sua fiscalização ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente;
- 7.11. Ao início do serviço a CONTRATADA deverá entregar ao setor de contrato um relatório contendo número e nome dos profissionais alocados em cada unidade, relação dos equipamentos e materiais a ser utilizado em cada unidade e cronograma de entrega de materiais.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1 - Apresentação de Licenciamento Ambiental. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.
- 8.2 – O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.
- 8.3 - Apresentação de Atestados de Capacidade Técnica, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência na prestação dos serviços, bem como boa e regular execução dos mesmos. Esse documento deverá ser emitido, em papel timbrado, pelo órgão público ou empresa privada que foi atendida.
- 8.4 - Indicação do Responsável Técnico, legalmente habilitado e com Certidão de Regularidade da empresa e do responsável técnico, perante o Conselho profissional competente válida. O profissional deverá fazer parte do quadro permanente da empresa na condição de: empregado, sócio, diretor, ou empresário com contrato de prestação de serviços, registrado no Cartório de Títulos e Documentos.
- 8.5 - A comprovação da qualificação do profissional previsto neste Termo de Referência deverá ser feita através da apresentação de currículo (s), comprovando experiência mínima de **02 (DOIS) ANOS** na área, acompanhado dos respectivos certificados de qualificação técnica.
- 8.6 - A comprovação do vínculo empregatício do profissional previsto neste Termo de Referência deverá ser feita mediante a apresentação de cópia da carteira de trabalho expedida pelo Ministério do Trabalho ou ficha

de registro do empregado. Quando se tratar de dirigente ou sócio da empresa, tal comprovação será realizada mediante a apresentação de cópia do contrato social ou certidão da Junta Comercial, ou ato constitutivo da empresa devidamente atualizado.

8.7 - Declaração indicando o seu aparelhamento e equipamentos adequados à satisfação do objeto com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. HABILITAÇÃO

Apresentação dos seguintes documentos:

Empresa individual: Registro Comercial, devidamente inscrito na Junta Comercial.

Ato Constitutivo: Contrato Social ou Estatuto em vigor devidamente inscrito na Junta Comercial, em se tratando de Sociedades Comerciais por ações, deverá ser apresentado acompanhado de ata de eleição de seus administradores.

Sociedade Civil: Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

Decreto de Autorização: Quando tratar-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

- Prova de Inscrição no Cadastro de Pessoas Jurídicas
- Prova de Inscrição no cadastro de contribuintes, ICMS/ISS
- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual
- Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal
- Prova de Regularidade com a Procuradoria da Fazenda Nacional
- Prova de Regularidade com a Seguridade Social
- Prova de Regularidade com FGTS

10. AVALIAÇÃO DO SERVIÇO PRESTADO

10.1. O INSTITUTO GNOSIS terá o direito de exercer ampla fiscalização sobre a prestação dos serviços objeto do presente TERMO CONTRATUAL, por intermédio de prepostos seus, devidamente credenciados, aos quais deverá a CONTRATADA facilitar o pleno exercício de suas funções, não importando isso em supressão ou mesmo atenuação das responsabilidades desta, por quaisquer erros, falhas ou omissões ocorridas.

§1º - O INSTITUTO GNOSIS credenciará perante a CONTRATADA um representante investido de plenos poderes para, diretamente ou através de auxiliares, exercer a fiscalização geral e total dos serviços ora contratados, tendo como atribuições precípuas as seguintes:

- a) Exigir da CONTRATADA a estrita obediência às estipulações deste Termo de Referência, à documentação a ele anexa e à melhor técnica consagrada pelo uso para a execução dos serviços objeto deste Instrumento;
- b) Dar permanente assistência aos serviços, na interpretação e na solução de problemas surgidos;
- c) Encaminhar à CONTRATADA as comunicações que se façam necessárias, com relação aos trabalhos de fiscalização e controle dos serviços;
- d) Atestar a execução dos serviços referentes às faturas a serem apresentadas;
- e) Sustar os serviços, total ou parcialmente, em qualquer tempo, sempre que, a seu critério, considerar esta medida necessária à boa execução dos mesmos, ou à salvaguarda dos interesses do INSTITUTO GNOSIS. Quaisquer ônus provenientes dessa rejeição serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

§2º- À Fiscalização caberá, ainda, determinar os prazos para cumprimento das exigências feitas.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Todos os materiais e equipamentos a serem utilizados na prestação dos serviços, deverão ser fornecidos e distribuídos em quantidades necessárias e suficientes para a execução dos serviços.

12. VIGÊNCIA DO CONTRATO

O prazo de execução do serviço será de **10 (dez) meses**, contados a partir da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado, por analogia, dentro do limite previsto na Lei nº 8.666.93.

13. VEDAÇÃO DE SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação total ou parcial da execução do objeto, tendo em vista a contratação por notória especialização. A CONTRATADA também não poderá ceder ou transferir, no todo ou em parte, ainda que em função de reestruturação societária, fusão, cisão e incorporação, os direitos e obrigações decorrentes do contrato com a CONTRATANTE, inclusive, seus créditos.

14. DECLARAÇÃO DE RELAÇÃO EMPREGATÍCIA

É importante que a contratada declare, por escrito, como anexo ao futuro contrato, o seguinte: Que em cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, durante a vigência do contrato não serão empregados, em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de dezoito anos, bem como não serão empregados, em qualquer trabalho, menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

15. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A proposta deverá obedecer aos seguintes critérios:

- a) O valor do objeto deverá ser cotado em moeda corrente nacional, devendo incluir todas as despesas, inclusive impostos e encargos sociais, previdenciários e trabalhistas incidentes em seu escopo de prestação de serviços;
- b) as características do objeto de forma clara e precisa, observadas as especificações constantes nesse Termo de Referência.
- c) serão desclassificadas Propostas com preços irrisórios e/ou inexequíveis, cabendo ao INSTITUTO GNOSIS à faculdade de promover verificações ou diligências que se fizerem necessárias, objetivando a comparação da regularidade da cotação ofertada;
- d) será julgada vencedora a proposta que ofertar o MENOR PREÇO, devendo o preço proposto incluir todos os custos diretos e indiretos pertinentes, cumprindo todos os requisitos técnicos previstos no Termo de Referência.

16. PROCEDIMENTOS DE ENVIO DA PROPOSTA

As propostas deverão ser enviadas para propostas@institutognosis.org.br, até **10/09/2020**.

17. RESULTADO

Após a avaliação, o INSTITUTO GNOSIS chegará ao resultado no dia **11/09/2020**.

18. IMPUGNAÇÃO

Prazo de até 02 (dois) dias da data fixada para o resultado, para impugnação, após não serão mais aceitos os pedidos de revisão.

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2020.