

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**1. OBJETO**

Contratação de empresa especializada em análises clínicas para fornecimento através de locação de 1 (um) equipamento móvel para realização de exames laboratoriais Point-of-Care Testing (PoCT – Teste no ponto de atendimento) com resultado, fornecimento de insumos para realização dos exames e supervisão técnica laboratorial a fim de atender às necessidades da **Unidade Móvel Sesc Saúde do Homem**.

2. JUSTIFICATIVA

O Sesc em Minas presta serviços aos 853 municípios de Minas Gerais, por meio de seus projetos itinerantes realizados por meio das Unidades Móveis de Saúde, Cultura e Lazer. As unidades móveis de saúde estão sendo mais solicitadas e demandadas a cada dia, tendo sua atuação ampliada. Sua missão principal é atender com qualidade e segurança à grande demanda reprimida de saúde por meio de consultas e exames, para os quais a maioria dos municípios mineiros têm carência expressiva. Neste contexto insere-se a implantação de unidade móvel Sesc Saúde do Homem, que tem como objetivo facilitar e ampliar o acesso dos homens a ações de melhoria das condições de saúde contribuindo de modo efetivo para a redução da morbidade e da mortalidade.

Pretende-se também favorecer a desmistificação da masculinidade hegemônica no campo da saúde, que contribui para uma baixa percepção de risco e invulnerabilidade dos homens frente aos agravos e às situações e comportamentos de risco vivenciados no seu cotidiano. Assim, o presente objeto justifica-se pela necessidade de implantação de serviço de atenção à saúde do homem com atendimentos gratuitos à população mineira, que além de beneficiar as comunidades com atendimento diferenciado e completo, também se torna importante para a realização de parcerias estratégicas e colabora positivamente para a imagem institucional do Sesc.

A unidade móvel Sesc Saúde do Homem realizará atendimentos de saúde e entre eles o Teste no ponto de atendimento (PoCT) com realização do exame de perfil lipídico e Teste Rápido de PSA (somente em pacientes sintomáticos). A contratação do serviço se faz indispensável para a entrega do serviço e prestação de atendimento de qualidade e com segurança à população mineira. A inclusão dos exames, contribuirá com a missão do Programa Saúde de contribuir com a promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico precoce, prognóstico e tratamento clínico efetivos e acompanhamento terapêutico dos pacientes, gerando aumento do número de atendimentos pela acessibilidade e resolutividade.

Os exames laboratoriais são instrumentos complementares à assistência médica realizada na unidade móvel do Sesc em Minas. Os testes PoCT foram desenvolvidos com objetivo de diminuir o tempo de resposta e aumentar a eficiência na obtenção de resultados por parte do prestador de saúde e promover orientação imediata ao paciente. São capazes de fornecer resultados com precisão em tempo real, agilizando o diagnóstico e permitindo uma melhor interação entre o profissional de saúde e o indivíduo.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. Trata-se de contratação de empresa especializada em análises clínicas com fornecimento de 1 (um) equipamento para realização de exames na modalidade Point-of-Care (PoCT) com emissão de resultados, a fim de atender às necessidades da unidade móvel, por meio de locação do equipamento.

- 3.2.** O serviço contratado deve estar de acordo com as resoluções RDC nº 786/2023.
- 3.3.** A CONTRATADA deve fornecer todos os insumos necessários para a realização do serviço de coleta da amostra de sangue de forma mensal e na quantidade estabelecida em acordo com o Sesc em Minas, também de forma mensal.
- 3.4.** Os insumos fornecidos devem ter validade de no mínimo 1 ano no ato de entrega.
- 3.5.** O serviço será prestado para os pacientes que utilizarem o serviço da unidade móvel Sesc Saúde do Homem nos municípios de Minas Gerais.
- 3.6.** A CONTRATADA deverá ser responsável por analisar o material coletado e disponibilizar o resultado em uma média de 15 minutos.
- 3.7.** A CONTRATADA deve fornecer o serviço de Supervisão Técnica Laboratorial.
- 3.8.** A CONTRATADA deverá capacitar todos os profissionais relacionados pelo Sesc em Minas de forma a garantir que toda a equipe da CONTRATANTE tenha condições de operar o dispositivo e utilizar os insumos corretamente, identificar anomalias e fazer diagnóstico de possíveis problemas, e outras questões que a CONTRATANTE entender relevante, com emissão de certificado. (Poderá ser feito em modalidade EAD).
- 3.9.** A CONTRATADA deverá entregar juntamente com o objeto do presente Termo de Referência, os certificados de garantia e os respectivos manuais técnicos de funcionamento e operação, escritos em língua portuguesa e disponibilizada em mídia digital. Caso os referidos documentos sejam apresentados em língua estrangeira deverão ser traduzidos para a língua portuguesa;
- 3.10.** Todo o serviço fornecido pela CONTRATADA deverá respeitar a Resolução – RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.
- 3.11.** Exames destinados ao Sesc Saúde do Homem:

EXAMES			
ITEM	DESCRIÇÃO	HISTÓRICO ANUAL DE UTILIZAÇÃO	QUANTIDADE PREVISTA PARA O 1º ANO
1	Perfil Lipídico	Sem histórico de utilização	1.730
2	Teste Rápido de PSA	Sem histórico de utilização	1.730

- 3.12.** O número de exames será variável nos meses, conforme a necessidade do Sesc em Minas e realização dos projetos Sesc Saúde do Homem.
- 3.13.** A coleta será realizada dentro do consultório da Unidade Móvel Sesc Saúde do Homem.
- 3.14.** O quantitativo de exames é estimado, podendo haver uma variação durante o ano para mais ou menos. Não há obrigatoriedade na realização do quantitativo.

4. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

- 4.1.** O equipamento deve identificar qual o tipo de teste que será realizado de forma automática ou manual.
- 4.2.** O equipamento deve realizar a digitalização e a leitura dos dados da amostra;
- 4.3.** O equipamento deve identificar as cápsulas, digitalizar os dados da amostra de sangue, analisar os dados e emitir o resultado no próprio local de atendimento.
- 4.4.** O equipamento deve ser integrado com nosso software de saúde.

5. LOCAL E HORÁRIOS DE ENTREGA

- 5.1.** Segunda a Sexta das 7:30 às 15:30.

5.2. Local de entrega do equipamento e insumos: Rua Viana do Castelo, 442. Bairro São Francisco, Belo Horizonte – Minas Gerais. CEP: 31255-160

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO E VIGÊNCIA DO CONTRATO

- 6.1.** Os prazos de entrega dos itens serão contados a partir da data do envio do pedido.
- 6.2.** O equipamento deverá ser entregue em até 30 dias corridos, devidamente protegido contra danos de transporte e acompanhado da respectiva nota fiscal de fornecimento.
- 6.3.** Os insumos deverão ser entregues conforme alinhado com o Sesc em Minas mensalmente de acordo com a o quantitativo definido pelo Sesc, devidamente protegidos contra danos de transporte.
- 6.4.** O prazo máximo de entrega dos resultados dos exames deve ser de até 30 (trinta) minutos, contados a partir do envio da amostra no equipamento, sendo definido o prazo por cada tipo de analito dosado;
- 6.5.** Prazo de vigência do instrumento contratual: 12 meses contatos da assinatura, podendo ser renovado nos termos da Resolução Sesc nº 1593/2024.
- 6.6.** Provável início das atividades: março de 2025.

7. ESPECIFICAÇÕES DA EXECUÇÃO DO OBJETO

- 7.1.** A CONTRATANTE poderá realizar visitas técnicas nos espaços da empresa e matriz de processamento, e a CONTRATADA deverá estar à disposição para participação das visitas de cooperação técnica realizadas pelo Sesc em Minas, com toda documentação atualizada de acordo com legislação vigente exigida pelos órgãos fiscalizadores;
- 7.2.** A CONTRATADA deverá estar à disposição para participação em auditorias internas, externas e visitas da Vigilância Sanitária com toda documentação atualizada de acordo com legislação vigente exigida pelos órgãos fiscalizadores. Toda a visita de órgão fiscalizador deverá ser comunicada ao Sesc em Minas, que fará o acompanhamento em conjunto;

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1.** Realizar o pagamento de todos os serviços prestados ao Sesc Saúde do Homem, de acordo com os valores estabelecidos em contrato;
- 8.2.** Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 8.3.** Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por meio do Fiscal do Contrato;
- 8.4.** Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços e acompanhar o cumprimento dos prazos estipulados;
- 8.5.** Supervisionar e fiscalizar a execução dos serviços objeto do Termo de Referência, sob os aspectos qualitativos e quantitativos, podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer operação que não esteja de acordo com as condições e exigências especificadas;
- 8.6.** Responsabilizar-se pela coleta, identificação, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos gerados;
- 8.7.** Realizar higienização, a desinfecção, dos equipamentos, mobiliários e utensílios de uso diário;

- 8.8. Garantir que os colaboradores mantenham o uso de EPIs recomendados conforme atividade realizada;
- 8.9. Apresentar documentos ocupacionais comprobatórios dos colaboradores, como PGR, PCMSO, ASO, comprovante de treinamentos obrigatórios e outros que fizerem necessários e mantê-los atualizados;
- 8.10. Deverão ser atendidos os requisitos de segurança da informação dos clientes;
- 8.11. A CONTRATANTE deverá seguir as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, como: protocolo de lavagem das mãos, identificação do paciente, controle de risco de quedas.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Prestar os serviços descritos neste termo de referência, de acordo com a proposta apresentada;
- 9.2. Responder legalmente e tecnicamente pelos serviços executados;
- 9.3. Disponibilizar profissional responsável (Serviço de Supervisão Técnica Laboratorial) para responder por todas as atividades desenvolvidas no local, por parte da CONTRATADA.
- 9.4. Assumir todos os gastos e despesas que se fizerem necessários para o ato das obrigações decorrentes deste termo de referência;
- 9.5. Cumprir prazos de entrega;
- 9.6. Manter durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 9.7. Garantir o controle de qualidade em todas as etapas e processos de operacionalização do serviço;
- 9.8. Seguir a legislação vigente em relação aos procedimentos laboratoriais de análises clínicas;
- 9.9. A CONTRATADA deverá disponibilizar os resultados dos exames, com todas as informações deles.
- 9.10. Garantir a rastreabilidade dos insumos utilizados para a coleta (lote, validade, condições de armazenamento e riscos potenciais (FISQP - Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos) e apresentar a documentação relacionada conforme procedimento técnico quando solicitado;
- 9.11. Garantir que os insumos e dispositivos utilizados no processo estejam dentro das especificações estabelecidas, condições de uso preconizadas e estejam regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme legislação vigente;
- 9.12. Disponibilizar Assistência Técnica no horário de funcionamento da unidade móvel Sesc Saúde do Homem, para caso seja necessário.

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO DOS SERVIÇOS

- 10.1. A CONTRATANTE emitirá o pedido com a quantidade de exames necessários e enviará via e-mail para o responsável da empresa.
- 10.2. A CONTRATADA emitirá a nota de faturamento com a quantidade prevista no pedido de compra enviado pelo Sesc em Minas.
- 10.3. A nota fiscal deverá ser emitida até o dia 20 do mês subsequente da prestação do serviço;
- 10.4. **Não serão aceitas notas fiscais emitidas após o dia 20** do mês subsequente da prestação de serviço. Caso não seja entregue até o dia 20, só poderá ser emitida após o dia 1º;
- 10.5. O pagamento a fornecedores será realizado nos dias 05 e 25 de cada mês, conforme critérios indicados a seguir:
- 10.5.1. As Notas Fiscais emitidas entre os dias 06 e 15 do mês corrente, serão pagas no dia 05 do mês subsequente.

10.5.2. As Notas Fiscais emitidas entre os dias 16 e 20 do mês corrente, serão pagas no dia 15 do mês subsequente;

10.5.3. As Notas Fiscais emitidas entre os dias 01 e 05 do mês corrente, serão pagas no dia 25;

10.6. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto houver pendências de liquidação de qualquer obrigação contratual, sem que isso gere direito a reajustamento de preços ou correção monetária.

11. REAJUSTE

11.1. O contrato poderá ser reajustado mediante negociação entre as partes e a formalização do pedido, tendo como limite máximo a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA ou outro indexador que venha a substituí-lo, ocorrida nos últimos 12 (doze) meses contados da data da apresentação da proposta ou do último reajuste.

11.2. Além do previsto nos itens anteriores, os valores poderão ser alterados para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do Contratado e a retribuição para a justa remuneração do serviço, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, nas hipóteses legais, em que sobrevierem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual.

12. SUBCONTRATAÇÃO

12.1. A CONTRATADA não poderá subcontratar os serviços objeto deste Termo de Referência.

13. VISITA TÉCNICA

13.1. É facultativa a visita ao local para análise e melhor compreensão dos serviços, dos aspectos de infraestrutura e elétrica dos espaços cedidos relevantes para a apresentação de proposta exequível, devendo, para tanto, agendar a visita por meio do e-mail: cuidadoterapeutico@sescmg.com.br

13.2. A CONTRATADA não poderá alegar sob qualquer pretexto que desconhecia as condições físicas bem como o regime de trabalho do local em que os serviços contratados serão executados;

13.3. Quaisquer dúvidas de ordem técnica porventura observadas no local deverão ser encaminhadas à Comissão Permanente de Licitação, seguindo as orientações presentes no edital.

14. PROPOSTA DE PREÇOS

14.1. Na proposta de preços, os proponentes deverão informar:

14.1.1. Valor de locação do dispositivo.

14.1.2. O valor dos exames com os preços unitários.

14.1.3. Valor do serviço de Supervisão Técnica Laboratorial.

15. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

15.1. Menor preço global da proposta completa devido a necessidade de todos os itens serem do mesmo fornecedor tendo em vista que facilitará o gerenciamento dos itens do contrato e não implicará em desvantagens quanto a competitividade nem a isonomia do processo licitatório.

16. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

16.1. Registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), referente a sede do licitante para comprovar o registro da empresa nos órgãos de saúde.

16.2. Apresentação de comprovante de no mínimo 01(um) Atestado de Capacidade Técnica, em nome do licitante, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que o licitante executou ou está executando serviços pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, de maneira satisfatória e a contento.

16.3. O Supervisor Técnico Laboratorial indicado deverá demonstrar vínculo com a proponente, mediante apresentação de ato constitutivo e/ou estatuto e/ou contrato social em vigor, e/ou ato de nomeação ou de eleição dos administradores, devidamente registrado no órgão competente; ou empregado, mediante apresentação do registro em Carteira de Trabalho e Previdência social- CTPS ou Contrato de Trabalho ou através de declaração na qual o profissional autoriza a inclusão de seu nome para fim de participação no pregão, sendo que esta declaração deverá ser assinada pelo profissional, bem como certificado de sua formação necessária para a função.

17. OBRIGAÇÃO PRÉ CONTRATUAL

17.1. Deverá apresentar no ato da assinatura do contrato o Alvará Sanitário válido, ou protocolo de renovação, emitido por órgão competente (Estadual ou Municipal), cumprindo a legislação local da sede do licitante.

18. RESCISÃO

18.1. O contrato poderá ser rescindindo nas hipóteses previstas no instrumento contratual.

19. PENALIDADES

19.1. As condições de aplicação das penalidades serão previstas na minuta contratual.

20. FISCALIZAÇÃO

20.1. Sem prejuízo ou dispensa das obrigações do licitante vencedor, o Sesc Minas exercerá ampla supervisão, controle e fiscalização sobre a execução do contrato, por meio de equipe própria de prepostos seus, devidamente credenciados, ou empresa contratada.

20.2. A execução do objeto da presente licitação, será acompanhada pelo fiscal designado pelo Sesc em Minas Gerais.

21. GESTOR DO CONTRATO

21.1. Gerência de Saúde.