



OFÍCIO VEREADOR Nº 1479/2023

São Roque, 05 de junho de 2023.

Excelentíssimo Senhor Promotor de Justiça,

Temos pelo presente a grata satisfação em cumprimentá-lo e, na oportunidade, solicitar a costumeira atenção da Promotoria Pública de São Roque em relação à **irregularidades que vêm sendo praticadas em face do Contrato nº 036/2023** (Pregão Eletrônico nº 002/2023), firmando entre a Prefeitura da Estância Turística de São Roque e a empresa CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 00.334.217-38, cujo objeto é a realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização de análises clínicas.

Segundo apurado pelos Vereadores que este Ofício subscrevem, e cujo relato comprobatório será apresentado a seguir, a empresa CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA., tem incorrido em diversas irregularidades, entre as quais: **1.** Transporte de material biológico em veículos fora de conformidade com as normas vigentes; **2.** Falta de rotulagem e sistema de controle de temperatura junto as embalagens terciárias (caixas térmicas); **3.** Transporte de material biológico por pessoas não habilitadas; **4.** Transporte de materiais empregados na coleta de exames juntamente com alimentos do jejum dos pacientes; **5.** Descumprimento de prazo entre coleta e processamento de exames; **6.** Fornecimento de bolacha salgada em embalagem sem qualquer rótulo apresentando: marca, informações nutricionais, informações de fabricação e validade, etc.; e **7.** Descumprimento de obrigação contratual relacionada ao número de coletores disponibilizado nas Unidades de Saúde do Município.

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Antes de discorrer sobre as situações de irregularidade apresentadas, gostaríamos de ressaltar que esse tipo de conduta está colocando em grave risco a saúde da população assistida pela rede municipal de saúde de São Roque, posto que diversas normas relacionadas a saúde e vigilância sanitária estão sendo infringidas, colocando em dúvida a credibilidade de milhares de exames médicos e, assim, o tratamento de cada um dos pacientes envolvidos.

Também cumpre-nos esclarecer que a primeira medida tomada enquanto Vereadores desta cidade foi elaborar um Requerimento ao Prefeito – o Requerimento nº 66/2023 (cópia anexa), a fim de que os apontamentos relacionados às irregularidades fossem esclarecidos, contudo, para nossa consternação, o Requerimento foi rejeitado em Plenário pelos Vereadores que compõem a base de apoio ao Chefe do Executivo Municipal, na 17ª Sessão Ordinária, realizada em 30/05/2023.

A Câmara Municipal possui entre as suas atribuições o importante papel de fiscalizar os atos praticados pelo Prefeito no âmbito da Administração Municipal, todavia, esse papel tem sido sistematicamente negado a quem o busca, uma vez que o Requerimento, principal instrumento do Vereador para o cumprimento da tarefa, não tem contado com o número de votos necessários para sua aprovação, pois a maioria dos Parlamentares compõem a base de apoio ao atual Prefeito.

Diante da impossibilidade de utilizar as ferramentas regimentais disponíveis para o cumprimento da função fiscalizatória, o que se dá, ironicamente, por atuação de parte do próprio Poder Legislativo São-roquense, não nos resta outra alternativa senão recorrer aos especiais cuidados do Ministério Público, a fim de que as graves denúncias de irregularidades em relação ao Contrato nº 036/2023 sejam apuradas e os eventuais responsáveis punidos na forma da lei.

Em relação a irregularidade nº 1, foi possível verificar que o transporte dos materiais colhidos para a realização de exames laboratoriais tem sido realizado em veículos "comuns", muitos dos quais sem qualquer sinalização externa, oferecendo risco tanto ao material biológico transportado, quanto para as pessoas envolvidas no transporte.



O Termo de Referência constante do edital do Pregão Eletrônico nº 002/2023, que culminou com a contratação da empresa responsável pela realização de exames laboratoriais junto a rede pública de saúde, é bastante claro em relação ao assunto, conforme podemos verificar em seu item 3.1:

*"3.1 A Coleta e Retirada de materiais biológicos destinados aos exames serão realizadas nos locais indicados no item 3.5 deste Termo de Referência, em nível ambulatorial, com fornecimento de sistema gerencial de laboratório, recursos humanos, **transporte específico para material biológico**, seguindo as normas vigentes;"*
(grifo nosso)

Segundo observado pessoalmente pelos autores da presente denúncia, um veículo comum – modelo HB20 – Placa QNW5J31, com os bancos traseiros rebatidos, sem qualquer separação ou segregação entre o espaço destinado ao condutor e o local em que são colocadas as caixas contendo material biológico, tem sido utilizado para retirada do material junto ao Centro de Saúde II, localizado na Ladeira Alfredo Salvetti. A única identificação constante no veículo está localizada próxima a placa traseira, indicando: "A&R Transportando e Salvando Vidas". **Fotografias 1 e 2 – Anexo I.**

Vale constar o que estabelece o art. 34 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, referenciada pela Prefeitura no Termo de Referência que balizou a contratação:

*"Art. 34 O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como **dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.**"*

Qual é o mecanismo que tem assegurado a integridade das caixas térmicas que carregam o material biológico co-



letado para os exames laboratoriais, se o que se vê são veículos "comuns" transportando o material, com os bancos traseiros rebatidos?
Fotografia 3 – Anexo I.

O fato de o veículo que vem sendo utilizado no transporte de material biológico ser um veículo comum, somente com os bancos traseiros rebatidos, também coloca em sério risco pessoas que podem estar sendo transportadas em ocasiões em que o carro não está sendo empregado nessa finalidade. Além disso, veículos comuns, possuem além dos bancos, muita área com tecido e outros tipos de forração, bastante difíceis de serem limpos, higienizados ou desinfetados, ao contrário dos veículos destinados exclusivamente a essa finalidade.

Na eventualidade de qualquer acidente com o material biológico transportado, o trabalho de limpeza e higienização de um veículo "comum", com todo o tipo de tecido e espuma nos bancos, piso e forração da carroceria, certamente tem o processo dificultado, o que coloca em dúvida e risco a efetividade dos procedimentos de descontaminação.

Em relação a irregularidade nº 2, gostaríamos de deixar registrado que não conseguimos visualizar qualquer **rotulagem (etiquetagem)** ou **sistema de medição de temperatura** nas caixas térmicas utilizadas para o transporte de material biológico durante os dias em que visitamos as Unidades de Saúde do Município. Conforme é possível verificar pelas fotografias anexas, as caixas térmicas em questão parecem ser aquelas caixas bastante simples, utilizadas em churrascos e demais atividades que não requerem nenhum tipo de segurança ou precisão, muito diferente da situação de responsabilidade em que estão sendo empregadas.

A **temperatura** de acondicionamento do material biológico necessário à realização de exames laboratoriais é um dos principais elementos dentro da cadeia de procedimentos existentes desde sua coleta até o processamento e resultado final. A negligência em relação ao oferecimento da refrigeração necessária pode ocasionar a perda do material ou interferir no resultado dos exames, oferecendo sério risco na condução do tratamento de saúde de um sem número de pacientes que utilizam a rede pública de saúde.



Do mesmo modo temos a etiquetagem ou rotulagem das embalagens que carregam o material humano transportado, medida tão importante que possui um capítulo específico dentro da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 10/04/2014. O artigo 23 da mencionada Resolução traz as informações mínimas que as embalagens terciárias (caixas térmicas) devem conter, inclusive rótulos quanto a categoria infectante dos materiais. Contudo, especialmente pelos **vídeos que acompanham o presente Ofício**, é possível verificar o completo desatendimento a essa disposição legal, sendo mais um entre os diversos problemas aqui apontados.

Seguindo nos demais pontos elencados no início do Ofício, verificamos que não está havendo retirada do material junto aos locais indicados no **item 3.4** do termo de referência (a Prefeitura menciona item 3.5 de maneira equivocada no item 3.1). Esse material está sendo levado das unidades de saúde e centralizado no Centro de Saúde II **pelos coletores**, em seus veículos particulares, o que nos leva a irregularidade nº 3, já que essas pessoas não estão habilitadas e nem deveriam realizar essa função.

Essa situação foi constatada em diversas oportunidades, entre as quais podemos afirmar: dia 24/05 uma camionete preta transportou as coletoras que prestavam serviço junto à USF Villaggio Emilia juntamente com o material biológico – **passageiras e material biológico no mesmo banco**; no dia 29/05 o transporte foi realizado por um veículo modelo Gol (vermelho), de Placa EPR-5840, conduzido por coletor; no dia 30/05 o veículo modelo Fox (vermelho) de Placas FJJ-1355, também se dirigiu ao Centro de Saúde II, conduzido por coletor, para entregar o material destinado a exame; a situação se repetiu no dia 01/06, tendo realizado a entrega de material biológico, no mesmo local, os veículos Gol (vermelho), de Placa EPR-5840, Fox (vermelho) de Placas FJJ-1355, e Argo (cinza), de Placa FCU2F98, também conduzidos por coletores. **Fotografias 9, 10, 11 e 12 – Anexo I.**

A Prefeitura de São Roque estabeleceu através do item 7.14 do Termo de Referência aqui tratado, que o transporte de material biológico, objeto da contratação, deve ser realizado em conformidade com as normas de segurança biológica RDC 20 de 2014, que apresenta em seu artigo 9º o seguinte:



Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada.

Evidente que a função de coletor de exames na se confunde minimamente com a de transportador do material biológico, e isso deveria ser seguido a risco como medida de segurança necessária à integridade das amostras e das pessoas envolvidas no processo. Contudo, todo o material coletado nas unidades de saúde do Município tem sido transportado até o Centro de Saúde II pelos coletores e em seus veículos particulares e sem qualquer adequação a essa atividade.

Junto a isso tudo temos a situação que nos leva a irregularidade nº 4, que diz respeito ao transporte de insumos e materiais para coleta de exames no mesmo veículo em que é transportado o material biológico proveniente das coletas para exames laboratoriais. A situação é contrária ao que determina o próprio item 3.1 do Termo de Referência em debate, o qual aponta que o transporte deve ser **ESPECÍFICO** para material biológico. **Fotografias [4](#), [5](#), [6](#), [7](#) e [8](#).**

Também foi possível verificar que o transporte de insumos e materiais para coleta de exames tem sido realizado juntamente com alimentos responsáveis pelo jejum dos pacientes, sem qualquer separação ou cuidado, todos no porta-malas de um veículo sem identificação alguma, denotando total desprezo as normas estabelecidas pela vigilância sanitária tanto para os alimentos, quanto para os materiais utilizados na área da saúde.

Essa situação foi presenciada no dia 30/05, no Centro de Saúde II, ocasião em que foram efetuadas fotografias do veículo modelo Pálio – Placa EGF-9550, transportando materiais para coleta de exames juntamente com alimentos. **Fotografias [13](#), [14](#) e [15](#) – Anexo I.**

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Como se a situação não pudesse piorar, e bastante, passamos a irregularidade apontada no item 5, ou seja, o descumprimento de prazo entre coleta e processamento de exames. Diversos fatores influenciam na integridade das amostras coletadas e utilizadas nos exames laboratoriais e o tempo é um deles. Nesse sentido, a logística para o atendimento dos prazos, que constam no próprio termo de referência, é fator preponderante para que o resultado dos exames laboratoriais não seja prejudicado.

O item 3.12 do Termo de Referência aqui discutido estabelece o seguinte:

"3.12 Para exames NÃO sorados: o tempo entre coleta e processamento deverá ser menor de quatro (04) horas;"(grifo nosso)

Em outro ponto o Termo de Referência apresenta os dias e horários de coleta. Os dias, ou pelo menos a quantidade de dias dentro da semana, estão estabelecidos na tabela constante do item 3.4, e o horário na letra b), subsequente à tabela, conforme segue:

"b – o horário de coleta será realizado das 07h 00min – 09h00min horas da manhã;" [sic]

Segundo consta do Contrato nº 036/2023, a sede da Empresa CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA. encontra-se situada à Avenida Cônego João Clímaco, nº 414, na cidade de Tatuí – SP, portanto, segundo o google maps, a 99,9 km do Centro de Saúde II, conforme consulta realizada em 02/06/2023, às 10h50min. No momento da consulta o site informou o tempo de 1h19min para o trajeto mais rápido entre os dois pontos.
Print [1](#) – Anexo I.

Supondo que a coleta de um exame NÃO sorado seja realizada as 7 horas da manhã, conforme previsão contratual, e levando-se em consideração o tempo máximo de 4 horas entre a coleta e o processamento do material, o material biológico teria que sair de São Roque as 9h40min para



chegar ao laboratório as 11 horas. Isso sem levar em conta o tempo consumido pelo próprio processamento e imaginado um cenário sem nenhum tipo de contratempo.

Nem de longe esse prazo vem sendo atendido! Aliás, o veículo responsável pelo transporte do material tem saído de São Roque num horário superior ao que o material biológico já deveria ter sido processado para cumprir o que estabelece o item 3.12 do Termo de Referência. Esse fato foi verificado pessoalmente no dia 30/05/2023, quando **o veículo responsável pelo transporte do material saiu do Centro de Saúde II às 11 horas e 27 minutos.**

A situação foi novamente presenciada no dia 1º de junho de 2023 (quinta-feira), quando o veículo "comum" modelo HB20 – Placa QNW5J31, após receber o material das unidades de saúde, no Centro de Saúde II, **partiu para o Município de Tatuí às 11 horas e 02 minutos.** A situação teve como testemunhas dois servidores do Departamento de Saúde da Prefeitura de São Roque – Srs. Daniel e Vanessa, os quais tive o cuidado de pedir que acompanhassem a situação de irregularidade, de modo a evitar qualquer tipo de refutação dos fatos ocorridos.

Essa situação lamentável é inadmissível, pois pode vir a favorecer o erro no diagnóstico de diversos pacientes que utilizam a rede pública de saúde de São Roque. Importante frisar que os laboratórios podem responder de forma objetiva, independente de culpa (o que não parece ser o caso), bastando que esteja presente onexo causal entre a conduta e o resultado. Nos parece bastante claro que o flagrante descumprimento do prazo estabelecido para o processamento de material biológico prejudique o resultado do que se investiga, acarretando sérios desdobramentos numa área que muitas vezes não oferece uma segunda chance: a área da saúde.

Importante lembrar que a Prefeitura de São Roque pode responder solidariamente por ocasião do descumprimento de quaisquer requisitos técnicos e legais estabelecidos pela legislação vigente e essa situação consta expressamente no § 4º, do artigo 11, da RDC 20/2014, conforme abaixo transcrito:

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - Fone: (11) 4784-8444 - Fax: (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | E-mail: camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

"§ 4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem."

Apesar da existência da Portaria nº 516/2023, que designa servidores como gestores do Contrato nº 036/2023, a fiscalização a eles incumbida parece não estar sendo realizada, uma vez que diversas irregularidades vêm sendo levantadas em relação a prestação do serviço, o que voltamos a dizer, poder trazer sérias consequências para a população que tem no serviço público de saúde a única opção a recorrer.

Seguindo no triste rol de irregularidades passamos ao item 6, que diz respeito à obrigação contratual da empresa CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA. de fornecer alimentos para o desjejum dos clientes (pacientes) submetidos a coletas de exames.

Em algumas unidades de saúde visitada por estes Vereadores simplesmente não existiam os alimentos relativos a desjejum dos pacientes e em uma delas pudemos constatar que a bolacha oferecida as pessoas, pode ter passado por manipulação indevida, mediante o fracionamento de um pacote maior.

O saco plástico em que a bolacha salgada foi embalada não possui nenhum rótulo contendo informações básicas exigidas pela legislação, como: marca, tabela nutricional, data de fabricação, data de validade, profissional responsável, etc., levando a crer que numa medida que costuma ser chamada popularmente de "economia na base da porcaria", um pacote maior de bolachas foi dividido em porções menores.

Que segurança podemos ter em relação à manipulação desse tipo de alimento se nem mesmo os requisitos básicos de acondicionamento e transporte do material biológico levado a exame têm sido atendidos?

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Por fim chegamos à 7ª (sétima!) irregularidade apontada no presente ofício, referente ao descumprimento de obrigação contratual relacionada ao número de coletores disponibilizado nas Unidades de Saúde do Município.

O quadro apresentado no item 3.4, do Termo de Referência que orientou a contratação, informa que cada uma das 11 Unidades de Saúde do Município, ali elencadas, deveria ter 2 (dois) coletores.

O item 3.9 do referido Termo de Referência também trata da questão, sendo mais específico, senão vejamos:

*3.9 A CONTRATADA deverá disponibilizar os recursos humanos devidamente capacitados para a realização das atividades em número suficiente, conforme tabela do item 3.4, **com no mínimo 2 profissionais em cada unidade de coleta**, devidamente uniformizados e equipados com todos os equipamentos de proteção individual recomendados;" (grifo nosso)*

A exemplo das outras irregularidades constamos o descumprimento dessa obrigação contratual, in loco, em algumas Unidades de Saúde do Município. No dia 22/05/2023 o Centro de Saúde II só contava com uma profissional para a coleta de exames. No dia 23/05/2023 a irregularidade foi presenciada nas USF Guaçu e na EAP Vila Nova São Roque, que também contavam com apenas uma profissional para coleta de material para exames. Na Unidade de Saúde do Guaçu pudemos verificar, em agravante a situação, que servidores da Prefeitura de São Roque estariam colaborando no serviço de coleta.

Os apontamentos realizados por meio do presente documento são extremamente graves e depõem contra todo um arcabouço de normas e regulamentações existentes e que estabelecem regras e critérios bastante rígidos em relação ao tratamento que deve ser dado, desde o momento da coleta do material biológico; seu acondicionamento, rotulagem e registro; transporte e processamento.

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970

CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447

Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Não queremos crer que medidas de segurança estejam sendo desatendidas, "a luz do dia", visando qualquer tipo de economia ou obtenção de vantagem financeira em relação ao contrato de prestação de serviços estabelecido, pois isso seria ainda mais triste e lastimoso para nossa cidade, além de uma mácula difícil de se aceitar em relação ao tratamento dispensado à população mais carente do Município, que certamente constitui a maior parte dos usuários do Sistema Público de Saúde.

Tratar esse tema com descaso coloca toda a população dependente do sistema público de saúde em perigo, posto que a integridade dessa cadeia de procedimentos está totalmente vinculada ao diagnóstico que os pacientes receberão por conta dos resultados laboratoriais alcançados, podendo levar a erro profissionais da saúde e colocar a vida de milhares de pessoas em risco. Não é admissível o que vem acontecendo no Município de São Roque em relação a prestação do serviço constante do Contrato nº 036/2023, sendo imprescindível a adoção urgente de medidas para a proteção da vida humana.

Tomamos todo o cuidado no sentido de instruir o presente Ofício, o qual conta, além da verificação presencial dos fatos apresentados pelos Vereadores que o presente Ofício subscrevem, com as fotografias anexas, com a existência de testemunhas do próprio Departamento de Saúde, e com 3 (três) arquivos digitais de vídeos relativos ao registro das situações relacionadas.

É bastante claro a que empresa CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA., responsável pelos serviços de exames laboratoriais junto à rede pública de saúde deste Município, vem incorrendo em diversas irregularidades, e **a falta de uma ação emergencial por parte das autoridades competentes pode vir a vitimar um sem número de pacientes**, já que medidas elementares estabelecidas pela legislação visando à garantia da integridade de material biológico coletado e, por consequência, o resultado de exames laboratoriais realizados, vêm sendo, lamentavelmente descumpridas.

Assim, diante da gravidade da situação, utilizamos o presente para recorrer aos especiais cuidados do Ministério Público, a fim

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

de que as irregularidades aqui apresentadas sejam investigadas pela autoridade competente e as medidas cabíveis em relação ao assunto adotadas, inclusive com a punição dos responsáveis, de modo que a população não continue exposta ao risco decorrente da má prestação de um serviço público essencial, cuja fiscalização primordial caberia à própria Contratante: a Prefeitura de São Roque.

Nesses termos,
pedimos de ferimento.

ROGÉRIO JEAN DA SILVA
(CABO JEAN)
Vereador

NEWTON DIAS BASTOS
(NILTINHO BASTOS)
Vereador

À
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE SÃO ROQUE
Av. John Kennedy, 355, Centro, São Roque – SP | CEP 18.130-510

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - Fone: (11) 4784-8444 - Fax: (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | E-mail: camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

ANEXO I Relatório Fotográfico

Foto 1



Foto 2



Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Fotografia 3



Fotografia 4



Fotografia 5



Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Fotografia 6



Fotografia 7



Fotografia 8



Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Fotografia 9



Fotografia 10



Fotografia 11



Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

Fotografia 12



Fotografia 13



Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - Fone: (11) 4784-8444 - Fax: (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | E-mail: camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

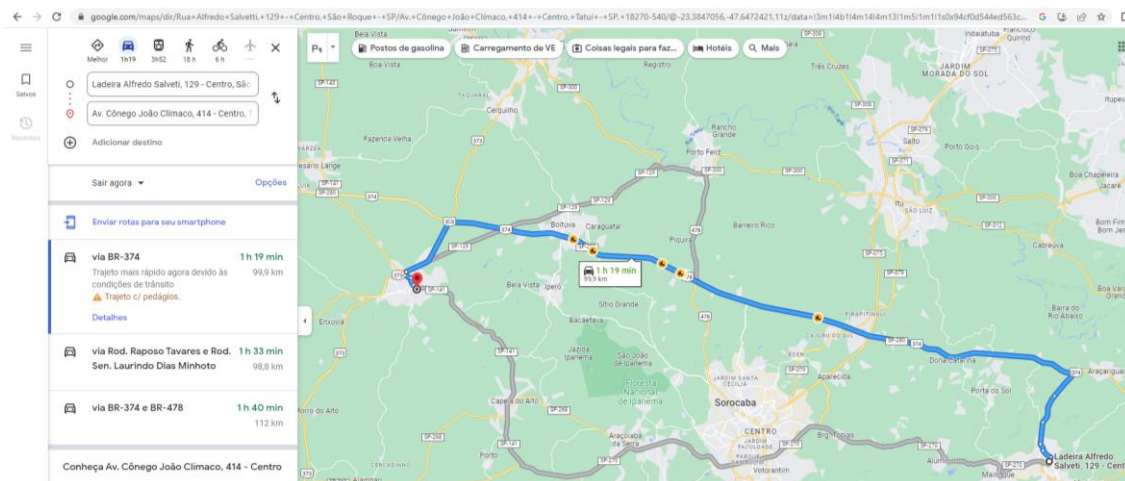
Fotografia 14



Fotografia 15



Print 1



PROTOCOLO Nº CETSR 05/06/2023 - 14:49 8730/2023



REQUERIMENTO Nº 66/2023

Requer informações a respeito do Edital de Pregão Eletrônico Nº 002/2023, que tem como objeto a contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização de análises clínicas.

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Em 20/03/2023, a Prefeitura publicou o Edital de Pregão Eletrônico Nº 002/2023, que tem como objeto a contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização de análises clínicas.

O *Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico*, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 2015, preconiza que “O transporte de amostras clínicas faz parte da fase pré-analítica do processo operacional de realização de exames laboratoriais. Um grande laboratório processa em torno de quatro amostras de 5.000 pacientes/dia, transportando cerca de 20 mil amostras biológicas diariamente. **Para que o laboratório possa oferecer resultados confiáveis, não basta que as técnicas sejam executadas de forma correta e com pessoal treinado: é necessário que se utilize uma amostra biológica devidamente conservada (grifo nosso).** Entende-se como amostra biológica adequada aquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem identificada e transportada de forma a manter a integridade do material a ser pesquisado.”

Cautela extrema e máxima precisão na execução dessa variedade de serviço são necessárias desde a escolha e manutenção dos equipamentos, recipientes, embalagens e demais instrumentos até a técnica empregada na coleta e no transporte das amostras de material biológico humano. Qualquer erro de extração, manuseio ou identificação pode acarretar em alterações de exames significativas, cujo impacto se propaga em cadeia, levando a diagnósticos incorretos, tratamentos indevidos e transtorno e sofrimento aos pacientes e suas famílias, já que, em se tratando de saúde, há uma miríade de cenários, dos mais corriqueiros aos mais dramáticos.

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

O alto grau de exigência da tarefa explica, por sua vez, por que é de suma importância a elaboração e aplicação sistemática de rotinas de procedimentos laboratoriais, evitando retrabalhos, desperdício de insumos e amostras e erros de análise. Falhas são inerentes a qualquer atividade humana, restando o empenho em reduzi-las ao mínimo.

O serviço de transporte de amostras de material biológico humano guarda relação umbilical com a variação cronobiológica, que deve ser levada em conta durante todo o processo, tanto em relação ao período de tempo suportado pelas amostras quanto pela eventual necessidade de acondicionamento específico.

Acrescente-se que há um instrumento específico para a verificação dos serviços prestados por laboratórios como o de que trata este requerimento, conhecido como acreditação laboratorial. É um procedimento técnico realizado por órgãos especializados cuja finalidade principal é garantir a qualidade dos serviços prestados pelas empresas que atuam na área de saúde suplementar. Com base nisso, os usuários dos serviços dessas empresas podem concluir por si próprios se há observância aos parâmetros para a prestação do serviço, zelando pela qualidade dos prognósticos, diagnósticos e tratamentos dispensados.

Em nosso município, há doze unidades ambulatoriais, listadas no item 3.4 do edital: a EAP Vila Nova, a USF Goianã, a USF Saboó, a USF Carmo, a EAP Canguera, a USF São João Novo, a USF Maylasky, a USF Taboão, a USF Guaçu e o Centro de Saúde II. Com a contratação de uma nova empresa para a realização do serviço de transporte de amostras de material biológico humano, é de interesse imediato da população que o Poder Executivo afiance a qualidade dos serviços prestados, fundamentais para a saúde pública.

Isso posto, Rogério Jean da Silva, Vereador da Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque, REQUER ao Egrégio Plenário, observadas as formalidades regimentais vigentes, que seja oficiado este documento a Sua Excelência o Senhor Prefeito, a fim de que se digne a encaminhar a esta Casa de Leis as informações solicitadas constantes da página seguinte deste requerimento:



QUESTIONAMENTOS RELACIONADOS AOS ITENS 3.1, 3.6 e 7.14 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023:

3. DA DESCRIÇÃO DO SERVIÇO.

3.1. A Coleta e Retirada dos materiais biológicos destinados aos exames serão realizadas nos locais indicados no item 3.5 deste Termo de Referência, em nível ambulatorial, com fornecimento de sistema gerencial de laboratório, recursos humanos, transporte específico para material biológico, seguindo as normas vigentes;

3.6. A coleta do material para a realização dos exames, o acondicionamento, os veículos e o transporte serão de inteira responsabilidade DA CONTRATADA;

7.14. O transporte do material biológico deverá ser realizado em conformidade com as normas de segurança biológica RDC 20 de 2014;

1. Informar se a Prefeitura está efetuando regularmente a fiscalização da coleta, da retirada e do transporte dos materiais biológicos humanos destinados a exames coletados nas unidades de rede ambulatorial do município, a fim de que a contratada, vencedora do certame, execute o serviço em plena conformidade com a legislação vigente.
2. Informar o(s) nome(s) e o(s) cargo(s) do(s) servidor(es) responsáveis pela fiscalização a que se refere o item anterior.
3. Informar se o serviço de transporte de material biológico humano realizado pela contratada está em plena conformidade com as disposições da [RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014](#) (link clicável), que "Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano".
4. Informar o(s) nome(s) do(s) responsável(is) pelo serviço de transporte de material biológico humano realizado pela contratada.
5. Informar se a formação acadêmica e profissional do responsável pelo serviço de transporte de material biológico humano realizado pela contratada atende às exigências legais e, em caso positivo, encaminhar cópia de documentação comprobatória.

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

6. Informar se a contratada dispõe de veículo(s) próprio(s) para o transporte de material biológico humano.
7. Informar se, em algum momento desde que a contratada assumiu o serviço, houve transporte de material biológico humano em veículo impróprio.
8. Em caso de resposta positiva ao item anterior, informar: **a)** em quais datas isso aconteceu; **b)** quais os tipos de exames afetados pela intercorrência; **c)** por que razão o transporte de material biológico humano foi realizado em veículo impróprio.
9. Encaminhar fotografias do(s) veículo(s) de que dispõe a contratada para realização do serviço de transporte de material biológico humano.

QUESTIONAMENTOS RELACIONADOS AO ITEM 3.4 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023:

3.4. A coleta/recepção dos exames será realizada nas unidades de saúde do município, nos endereços conforme segue:

Local	Endereço	Fone	Freq coleta	Nº de coletores*
EAP Vila NovaSão Roque	Av. Jaboticabal nº 604 – Jd. Marieta –Vila Nova S. Roque	{011}4784-1429	2X semana	2
USF Golanã	Rua Quintino deLima s/n – B. Paisagem Colonial	{011}4712/2004	2X semana	2
USF Saboó	Estrada Saboó s/n – B. Saboó	{011}4717-6386	2X semana	2
USF. Carmo	Rua Nossa Senhora do Carmo s/n – B.Carmo	{011}4717-1353	2X semana	2
EAP Canguera	Rua Sorocabana, 601 - Sorocamirim	{011}4711-1353	2x semana	2
USF São João Novo	Rua Renê Benedito s/n – B. S. João Novo	{011}4716-1515	3X semana	2
USF Maylasky	Rua Luiz Matheus Maylasky, 57	{011}4714-0540	3X semana	2
USF. Villaggio Emilia	Rua das Papoulas s/n	{011}4784-5494	2X semana	2
USF Taboão	Av. São Luis, 118, Taboão	{011}2222-2034	2X semana	2
USF Guaçu	Av. Bernardino de Lucca, 160, Jd. Carambei	{011}2222-2178	2X semana	2
Centro de Saúde II	Ladeira Alfredo Salveti,129 B.Centro	{011}4784-2439	Diariamente (dias uteis)	2

*Número de coletores por dia de coletas.

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

- a- Será disponibilizada no Centro de Saúde II, sala exclusiva para a coleta/recepção de exames da região central, o espaço deverá conter equipamentos e materiais necessários tão somente à COLETA, ORGANIZAÇÃO e ARMAZENAMENTO das amostras e sob a aprovação da Diretoria de Saúde;
 - b- O horário de coleta será realizado das 07h00min – 09h00min horas da manhã;
 - c- Os dias e horários a serem realizadas as coletas nas unidades serão pactuados entre a equipe técnica da CONTRATADA e os profissionais indicados pelo departamento de saúde;
 - d- Poderá ser realizado adequações nos números de dias das coletas, desde que pactuados entre as partes;
-

10. Informar se a retirada de material biológico humano destinado a exames está sendo realizada pela contratada regularmente em todas as 12 (doze) unidades ambulatoriais do município.

11. Especificar, por unidade ambulatorial, os dias da semana e os horários em que estão sendo realizadas as retiradas a que se refere o item anterior.

12. Informar, especificando por unidade ambulatorial, o(s) nome(s) do(s) responsável(is) pela coleta e pelo armazenamento do material biológico humano a ser retirado regularmente pela contratada.

13. Detalhar por completo o procedimento de coleta, armazenamento e retirada de material biológico humano nas unidades ambulatoriais do município, especificando, por tipo de exame, o tempo médio transcorrido desde a coleta até o processamento do material em laboratório.

14. Informar como é feito o controle de coleta, armazenamento e retirada do material biológico coletado nas unidades ambulatoriais do município.

15. Encaminhar relatório referente aos dois itens anteriores, que abarque desde o início da operação da contratada até a data mais recente. Do relatório deverá constar, dividido por unidade ambulatorial: **a)** tipo de



exame; **b)** quantidade de exames; **c)** horário de coleta; **d)** horário de processamento do material coletado em laboratório.

16. Encaminhar, especificadas por unidade ambulatorial, fotografias da(s) sala(s) de coleta e de armazenamento (equipamentos inclusos) de material biológico humano.
17. Informar, especificando por unidade ambulatorial e por data, quantas coletas de material para exame de espermograma foram realizadas no período de 22/05/2023 a 26/05/2023.
18. Descrever o procedimento completo a que se refere o item anterior, desde a coleta até o processamento do material, demonstrando se há estrita observância às diretrizes da [RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014](#) (link clicável) e demais disposições legais pertinentes, mesmo no caso de nenhum exame ter sido realizado no período especificado.

QUESTIONAMENTOS RELACIONADOS AO ITEM 3.4 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023 E AO RANKING DO PROCESSO:

5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA

5.1. Deverá a CONTRATADA apresentar:

- a- Anotação de responsabilidade e regularidade técnica se houver imposição legal para a atividade desenvolvida;
- b- CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas, compatível com o objeto da contratação para qual será CONTRATADA.
- c- Atestado de capacidade técnica comprovando a atuação na área de prestação dos serviços a ser contratado;

5.2. No ato de assinatura do contrato, apresentar os seguintes documentos:

- a- Registro da empresa no Conselho de Classe Profissional;
- b- Certidão Negativa de Débitos junto ao Conselho de Classe Profissional;
- c- Relação dos profissionais que executarão as atividades com os respectivos documentos:
- d- Diploma de conclusão de curso;
- e- Certidão de Infração Ética (NADA CONSTA) emitida pelo conselho profissional;
- f- Currículo;
- g- Cópia da Carteira profissional;
- h- Comprovante de residência;
- i- Quitação da anuidade do conselho de classe;
- j- Certificado de especialidade;
- k- Apresentar (se houver) certificações específicas de laboratório.



RANKING DO PROCESSO

Prefeitura Municipal de Instância Turística de São Roque
Prefeitura Municipal de Estância Turística de São Roque
Pregão por Maior Desconto Eletrônico - 2/2023

0001 - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, MATERIAIS, MANUTENÇÃO, RECURSOS HUMANOS E TECNOLÓGICOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES. | Valor de Referência: 2.797.241,64

Fornecedor	CNPJ/CPF	Valor Unitário	Tipo	LC 123/2006
VITLAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA (Desc/Inab/Rejeitado)	46.729.533/0001-00	61,00 %	ME	Sim
GS LAB - LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA (Desc/Inab/Rejeitado)	07.653.151/0001-98	60,00 %	ME	Sim
CENTRO MANGUEIRAS DIAGNOSTICOS LTDA	00.334.217/0001-38	37,00 %	DEMAIS	Não
LABCENTER MEDICINA LABORATORIAL E DIAGNOSTICA LTDA	07.871.900/0001-53	23,00 %	EPP/SS	Sim
LABCENTER DIAGNOSTICOS INTEGRADOS LTDA	28.216.358/0001-75	22,01 %	EPP/SS	Sim
K & J LABORATORIO CLINICO LTDA	18.968.159/0001-21	20,00 %	ME	Sim
ASSOCIACAO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA	47.673.793/0102-17	18,00 %	Entidade sem Fins Lucrativos	Não
BIOMEGA MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	28.966.389/0001-43	10,00 %	Ltda/Eireli	Não
LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS CARLOS ROCHA SLU LTDA	06.318.056/0001-75	10,00 %	ME	Sim

19. Informar se a contratada, vencedora do certame, apresentou toda a documentação exigida no item 5.2 do termo de referência, qualificando-se como apta para a realização do serviço.
20. Encaminhar cópia da documentação referente aos itens de a- a k- constantes do item 5.2 do termo de referência apresentada pela contratada.
21. Informar os critérios que levaram à desclassificação dos primeiro e segundo colocados no ranking do processo.
22. Excetuado(s) o(s) servidor(es) da Prefeitura responsável(is) pela supervisão da retirada e do transporte de material biológico humano, informar se há algum profissional atuante na operação que não seja diretamente vinculado à contratada.
23. Em caso de resposta positiva ao item anterior, informar o nome e a função dos profissionais não vinculados à contratada.



24. Informar se a Prefeitura apurou a regularidade do vínculo de trabalho de cada um dos profissionais com a contratada.
25. Encaminhar cópia de diploma/certificado de curso técnico ou superior de todos os profissionais da contratada (a ela vinculados seja de maneira direta ou indireta) atuantes no serviço de transporte de material biológico humano coletado nas unidades ambulatoriais do município.
26. Encaminhar cópia do atestado de capacidade técnica das 9 (nove) concorrentes listadas no ranking do processo, incluindo a vencedora e as desclassificadas.

QUESTIONAMENTOS RELACIONADOS À RETIFICAÇÃO DO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023

2.1. A presente retificação tem por objeto a seguinte alteração:

DA ALTERAÇÃO DO EDITAL:

ONDE SE LÊ:

ANEXO I

[...]

Termo de Referência: Item 5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA

5.1. Deverá a CONTRATADA apresentar:

[...]

c- Atestado de capacidade técnica, com no mínimo 2 (dois) anos de atuação na área de prestação dos serviços a ser contratado;

LEIA-SE:

ANEXO I

[...]

Termo de Referência: Item 5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA

5.1. Deverá a CONTRATADA apresentar:

[...]

c- Atestado de capacidade técnica, com atuação na área de prestação dos serviços a ser contratado;



27. Informar por que razão a Prefeitura decidiu alterar a exigência inicialmente prevista no edital de, no mínimo, 2 (dois) anos de atuação na área de prestação dos serviços a serem contratados.
28. Informar há quanto tempo a contratada presta serviços na área de que trata o edital, encaminhando cópia de documentação comprobatória.
29. Informar o endereço do laboratório onde é processado o material biológico humano coletado nas unidades ambulatoriais do município.
30. Informar, por tipo de exame, a capacidade máxima de processamento de material biológico humano pela contratada, isto é, o número máximo de laudos/resultados que o laboratório é capaz de produzir semanalmente.
31. Informar se a contratada participou recentemente de procedimento de acreditação laboratorial ou processo análogo, com o objetivo de avaliar/auditar a qualidade dos serviços prestados.
32. Em caso de resposta positiva ao item anterior, encaminhar cópia de documentação comprobatória. Em caso de resposta negativa ao item anterior, informar qual a data prevista para que a contratada seja submetida a procedimento de acreditação laboratorial ou avaliação/auditoria.

QUESTIONAMENTOS RELACIONADOS AO ITEM 4.5 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023

4.5. A CONTRATADA fornecerá aos clientes que necessitarem de estar em jejum para coleta de exames:

- a- Bolacha Salgada ou Bolacha doce em embalagens individuais;
- b- Bebida láctea ou suco em embalagens individuais.

33. Informar a marca e a quantidade das porções individuais dos produtos

Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque



Rua São Paulo, 355 - Jd. Renê - CEP 18135-125 - Caixa Postal 80 - CEP 18130-970
CNPJ/MF: 50.804.079/0001-81 - **Fone:** (11) 4784-8444 - **Fax:** (11) 4784-8447
Site: www.camarasaoroque.sp.gov.br | **E-mail:** camarasaoroque@camarasaoroque.sp.gov.br
São Roque - 'A Terra do Vinho e Bonita por Natureza'

alimentícios referentes aos subitens a- e b- do print anterior que estão sendo fornecidos pela contratada aos pacientes durante os procedimentos de coleta de exames.

34. Informar se os produtos alimentícios referidos na resposta ao item anterior são de boa procedência e se são dispensados aos pacientes em estrita observância às exigências sanitárias cabíveis.

35. Encaminhar fotografias dos produtos alimentícios dispensados aos pacientes durante os procedimentos de coleta de exames.

Sala das Sessões "Dr. Júlio Arantes de Freitas", 26 de maio de 2023.

ROGÉRIO JEAN DA SILVA
(CABO JEAN)
Vereador



Câmara Municipal de São Roque

Relatório de Votações - 05/06/2023 14:40:40

Requerimento Nº 66/2023 - Informações

Assunto: Requer informações a respeito do Edital de Pregão Eletrônico Nº 002/2023, que tem como objeto a contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização de análises clínicas

Sessão: 17ª Sessão Ordinária de 2023

Data: 30/05/2023

Votação: Nominal

Fase: Discussão Única

Resultado: Rejeitado

A favor: 6

Contra: 8

Branco: 0

Ausente: 0

Abstenção: 0

Vereador

Antonio José Alves Miranda

Cláudia Rita Duarte Pedroso

Clovis Antonio Ocuma

Diego Gouveia da Costa

Guilherme Araujo Nunes

Israel Francisco de Oliveira

José Alexandre Pierroni Dias

Julio Antonio Mariano

Marcos Roberto Martins Arruda

Newton Dias Bastos

Paulo Rogério Noggerini Júnior

Rafael Tanzi de Araújo

Rogério Jean da Silva

Thiago Vieira Nunes

William da Silva Albuquerque

Partido

PODE

PODE

PODE

PSB

PL

PSDB

PSDB

PSB

PSDB

PP

REDE

PP

PSD

PL

DEM

Voto

Contra

Contra

A favor

Contra

Contra

Contra

A favor

Contra

A favor

A favor

Não vota

A favor

Contra

Contra

ANEXO I

Pregão Eletrônico nº 002/2023

Termo de Referência: Especificação e quantidades do Objeto

PARTICIPAÇÃO GERAL DE TODAS AS EMPRESAS					
Item	Qty.	Und.	Descrição:	Preço Médio Mensal	Preço Médio 12 meses
1	012	SE	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, MATERIAIS, MANUTENÇÃO, RECURSOS HUMANOS E TECNOLÓGICOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES.	233.103,47	2.797.241,65

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, MATERIAIS, MANUTENÇÃO, RECURSOS HUMANOS E TECNOLÓGICOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES.	MAIOR DESCONTO SOBRE A TABELA SUS	%
---	--	----------

EXAMES LABORATORIAIS

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

- 1.1. Contratação de empresa especializada na realização, fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção, recursos humanos e tecnológicos necessários de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, compreendendo todos os exames constantes no anexo I;
- 1.2. Em hipótese de solicitação de exame laboratorial não contemplado no anexo I, poderão ser considerados, mediante a autorização do Médico Auditor ou Chefe da Rede Básica ou Diretor do Departamento de Saúde, também os exames

laboratoriais constantes nas seguintes tabelas na seguinte ordem:

- a- Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, constante no site <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>, onde serão praticados os valores da tabela;
- b- Classificação Brasileira Hierarquizada De Procedimentos Médicos-CBHP (versão, de 2012);
- c- Tabela AMB 96 ou na tabela AMB 99 ambas com Coeficiente de Honorários, CH=0,18.

2. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1. O presente termo tem por objetivo subsidiar a contratação de empresa de laboratório especializada na realização de exames de análises clínicas no Município de São Roque. Desta forma, busca-se suprir as necessidades da população (municípes) usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos nos Serviços da Rede Básica de Saúde Municipal. A contratação se faz necessária para atender aos pacientes assistidos nas unidades de rede ambulatorial do município, uma vez que se trata de atividade primordial para o diagnóstico do paciente;
- 2.2. O dimensionamento do número de exames foi baseado no realizado nos últimos 6 meses conforme tabela do anexo I-B, acrescido de demanda reprimida estimada de 1000 exames por equipe de atenção básica e correção observada em dados do Serviço de Controle, Avaliação e Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde – SCAA, e aumento de necessidade de 11% ao ano que ocorre devido a crescimento com envelhecimento populacional;
- 2.3. Conforme determinação constitucional estabelecida no artigo 37, inciso XXI, regulamentada pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e suas atualizações, impõem-se à Administração Pública o dever de licitar. A modalidade de Licitação recomendada é o Pregão. Entende-se o Pregão Eletrônico como a modalidade mais compatível com o objeto desta contratação, permitindo que a garantia da isonomia e seleção do prestador de serviço que ofertar os melhores preços e condições.

3. DA DESCRIÇÃO DO SERVIÇO.

- 3.1. A Coleta e Retirada dos materiais biológicos destinados aos exames serão realizadas nos locais indicados no item 3.5 deste Termo de Referência, em nível ambulatorial, com fornecimento de sistema gerencial de laboratório, recursos humanos, transporte específico para material biológico, seguindo as normas vigentes;
- 3.2. Os serviços de gestão operacional, logística, realização e distribuição dos exames são de responsabilidade da CONTRATADA;
- 3.3. A CONTRATADA executará os exames nas amostras biológicas, desde que acompanhadas de requisição da rede municipal de saúde contendo:
 - Unidade requisitora;
 - Assinatura e carimbo de profissional de nível superior credenciado na rede municipal de saúde - CNES;

- a- Caso o pedido originado em serviço de referência externa, deverá estar ratificado por profissional da unidade médico ou enfermeiro;

3.4. A coleta/recepção dos exames será realizada nas unidades de saúde do município, nos endereços conforme segue:

Local	Endereço	Fone	Freq coleta	Nº de coletores*
EAP Vila Nova São Roque	Av. Jaboticabal nº 604 – Jd. Marieta – Vila Nova S. Roque	(011)4784-1429	2X semana	2
USF Goianã	Rua Quintino de Lima s/n – B. Paisagem Colonial	(011)4712/2004	2X semana	2
USF Saboó	Estrada Saboó s/n – B. Saboó	(011)4717-6386	2X semana	2
USF. Carmo	Rua Nossa Senhora do Carmo s/n – B. Carmo	(011)4717-1353	2X semana	2
EAP Canguera	Rua Sorocabana, 601 - Sorocamirim	(011)4711-1353	2x semana	2
USF São João Novo	Rua Renê Benedito s/n – B. S. João Novo	(011)4716-1515	3X semana	2
USF Maylasky	Rua Luiz Matheus Maylasky, 57	(011)4714-0540	3X semana	2
USF. Villaggio Emilia	Rua das Papoulas s/n	(011)4784-5494	2X semana	2
USF Taboão	Av. São Luis, 118, Taboão	(011)2222-2034	2X semana	2
USF Guaçu	Av. Bernardino de Lucca, 160, Jd. Carambei	(011)2222-2178	2X semana	2
Centro de Saúde II	Ladeira Alfredo Salvetti, 129 B. Centro	(011)4784-2439	Diariamente (dias uteis)	2

*Número de coletores por dia de coletas.

- a- Será disponibilizada no Centro de Saúde II, sala exclusiva para a coleta/recepção de exames da região central, o espaço deverá conter equipamentos e materiais necessários tão somente à COLETA, ORGANIZAÇÃO e ARMAZENAMENTO das amostras e sob a aprovação da Diretoria de Saúde;
 - b- O horário de coleta será realizado das 07h00min – 09h00min horas da manhã;
 - c- Os dias e horários a serem realizadas as coletas nas unidades serão pactuados entre a equipe técnica da CONTRATADA e os profissionais indicados pelo departamento de saúde;
 - d- Poderá ser realizado adequações nos números de dias das coletas, desde que pactuados entre as partes;
- 3.5. A CONTRATADA fornecerá todos os materiais empregados na coleta de exames, como:
- a- Agulha, algodão, álcool, seringa;
 - b- Recipientes para acondicionamento de material biológico (tubos, coletores de urina e fezes) inclusive para coleta domiciliares;
- 3.6. A coleta do material para a realização dos exames, o acondicionamento, os veículos e o transporte serão de inteira responsabilidade DA CONTRATADA;
- a- Todos os equipamentos, materiais e insumos necessários para a execução dos serviços deverão ser disponibilizados pela CONTRATADA;
 - b- Os materiais deverão ser de boa qualidade, com número de registro na ANVISA;
 - c- Os equipamentos deverão atender as normas vigentes, com comprovação através de fotos, ficha técnica, catálogos;
- 3.7. Todo procedimento de coleta ambulatorial nas unidades descritas no item 3.4, que não exija profissional médico, é de responsabilidade da CONTRATADA;
- 3.8. Todo procedimento de coleta domiciliar é de responsabilidade da CONTRATANTE e será executado por profissionais do município, devendo a CONTRATADA fornecer material conforme item 3.5;
- a- Orientar quanto às especificidades de cada recipiente (frascos e tubos) aos coletores domiciliares;
- §1 Os colaboradores, coletores domiciliares da CONTRATANTE se responsabilizarão em entregar em tempo hábil em posto de referência ou Centro de Saúde II;
- 3.9. A CONTRATADA deverá disponibilizar os recursos humanos devidamente capacitados para a realização das atividades em número suficiente, conforme tabela do item 3.4, com no mínimo de 2 profissionais em cada unidade de coleta, devidamente uniformizados e equipados com todos os equipamentos de proteção individual recomendados;
- 3.10. A CONTRATADA processará os exames de rotina em 10 dias úteis, que entrarão em vigor a partir do horário/data da disponibilização das amostras coletadas, com exceção dos exames que, por sua natureza, necessitem de prazos mais extensos para seu processamento justificados pela CONTRATADA;
- 3.11. Poderão ser requisitados como URGENTES e deverão ser disponibilizados os resultados em 24 horas, os seguintes exames:

- Hemograma Completo (conforme protocolo de dengue);
 - TAP, TTPA (conforme protocolo de uso de anticoagulantes);
 - Urina 1 (conforme sintomatologia);
 - Baciloscopia Direta P/ BAAR Tuberculose (Conforme protocolo de investigação de tuberculose);
- 3.12. Para exames NÃO sorados: O tempo entre coleta e processamento deverá ser menor de quatro (04) horas;
- 3.13. Garantir que todas as amostras deverão ser identificadas com códigos de barras fornecidos pela CONTRATADA.

4. DA ENTREGA DOS LAUDOS

- 4.1. Para a entrega dos laudos nas unidades de saúde do Município, a CONTRATADA deverá obedecer aos seguintes pré-requisitos e oferecer as seguintes soluções:
- a- Os laudos e resultados dos exames deverão ser eletronicamente disponibilizados “on-line”, por unidade de atendimento devendo ter opção de rastreabilidade através de qualquer um dos itens abaixo:
 - b- Nome do Usuário;
 - c- Número do Cartão Nacional de Saúde;
 - d- Número do Prontuário;
 - e- Número do Protocolo do Pedido
- 4.2. Os Laudos deverão conter sempre a identificação completa do paciente, a unidade de coleta, a identificação e assinatura do profissional responsável pelo laudo/resultado e as datas da coleta e emissão;
- a- A CONTRATADA deverá disponibilizar laudo evolutivo com possibilidade de visualização de, no mínimo, os 03(três) últimos resultados anteriores no mesmo laudo. O sistema deverá permitir busca de todos os resultados realizados para o paciente, atendendo os critérios da RDC302, deverão estar disponíveis por pelo menos dois anos;
 - b- Possibilitar a visualização do “status” dos exames por unidade de saúde;
 - c- Gerar “Login” e senhas para profissionais requisitores das unidades de saúde;
 - d- O SISTEMA INFORMATIZADO deve possuir integração de dados através de PROTOCOLO HL-7 (Health level seven);
- 4.3. Deverão ser estabelecidos fluxos para notificação dos resultados relativos a doenças de interesse epidemiológico / notificação compulsória e resultados que se enquadrem nos parâmetros estabelecidos como de “pânico”, elaborados em conjunto entre profissionais indicados pela diretoria de saúde municipal e representantes da CONTRATADA;
- 4.4. A periodicidade de entrega dos resultados de exames deverá respeitar os prazos definidos no item 3.10 e 3.11 deste Termo de Referência, seguindo o cronograma conforme os endereços previamente informados podendo haver exclusão ou inclusão de unidades a serem supridas, de acordo com a demanda;
- 4.5. A CONTRATADA fornecerá aos clientes que necessitarem de estar em jejum para coleta de exames:
- a- Bolacha Salgada ou Bolacha doce em embalagens individuais;

- b- Bebida láctea ou suco em embalagens individuais.
- 4.6. Os laudos de citologia e anatomopatologia devem ser obrigatoriamente assinados por médico, patologista.

5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA

5.1. Deverá a CONTRATADA apresentar:

- a- Anotação de responsabilidade e regularidade técnica se houver imposição legal para a atividade desenvolvida;
- b- CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas, compatível com o objeto da contratação para qual será CONTRATADA.
- c- Atestado de capacidade técnica comprovando a atuação na área de prestação dos serviços a ser contratado;

5.2. No ato de assinatura do contrato, apresentar os seguintes documentos:

- a- Registro da empresa no Conselho de Classe Profissional;
- b- Certidão Negativa de Débitos junto ao Conselho de Classe Profissional;
- c- Relação dos profissionais que executarão as atividades com os respectivos documentos:
- d- Diploma de conclusão de curso;
- e- Certidão de Infração Ética (NADA CONSTA) emitida pelo conselho profissional;
- f- Currículo;
- g- Cópia da Carteira profissional;
- h- Comprovante de residência;
- i- Quitação da anuidade do conselho de classe;
- j- Certificado de especialidade;
- k- Apresentar (se houver) certificações específicas de laboratório.

5.3. Para Farmacêuticos e Bioquímicos:

- a- Certificado de especialidade em ANÁLISE DE EXAMES DE LABORATÓRIO ou ANÁLISES CLÍNICAS;
- b- Certificado de registro de qualificação de especialista –no Conselho de Classe Profissional- quando houver.

6. DO MONITORAMENTO E COMUNICAÇÃO

- 6.1. Deverão ser realizadas reuniões operacionais periódicas para discussão da operação com responsável designado pelo CONTRATANTE;
- 6.2. Os indicadores de desempenho deverão ser definidos em comum acordo entre CONTRATADA e CONTRATANTE. Esses indicadores, quando necessário, serão revisados e discrepâncias serão corrigidas, sanadas e eliminadas;
- 6.3. A CONTRATADA deverá fornecer relatórios periódicos que facilitem e orientem as ações de gestão tais como:
 - a- Relatórios de exames por médico e unidade solicitante;
 - b- Exames alterados por unidade solicitante;
 - c- E outros que poderão ser pactuados entre as partes.

7. CONSIDERAÇÕES GERAIS – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. Todos os processos devem estar em conformidade com os requisitos das certificações de Programas Nacional de Controle de Qualidade a fim de manter as certificações pertinentes;
- 7.2. A CONTRATADA é a única e exclusiva responsável pela mão-de-obra aplicada na fase analítica e fornecimento de equipamentos para execução do objeto contratual;
- 7.3. A CONTRATADA, para fiel atendimento do objeto do presente Termo de Referência, manterá em perfeito estado de funcionamento, manutenção e desempenho, os equipamentos utilizados na execução dos serviços, obedecendo todas as normas aplicáveis;
- 7.4. A CONTRATADA se obriga a manter seus profissionais inscritos nos respectivos órgãos reguladores, preservando sua habilitação para prestação dos serviços objeto do presente contrato e comprovar anualmente o vínculo de seus empregados junto a estes órgãos;
- 7.5. A CONTRATADA e seus prepostos deverão ter plena capacidade técnica e estarem totalmente habilitados a prestar os serviços ora contratados, dentro dos rigorosos padrões de qualidade e obedecendo as indicações técnicas do fabricante dos produtos utilizados, possuindo, inclusive, registro nos órgãos competentes;
- 7.6. A CONTRATADA prestará os serviços de forma adequada e segura, respeitando toda a legislação vigente incidente sobre o objeto do contrato;
- 7.7. Respeitar e fazer com que seu pessoal respeite as normas de segurança do trabalho, disciplina e demais regulamentos em vigor no local de trabalho. Responsabilizar-se por todos e quaisquer ônus e encargos decorrentes da legislação fiscal (Federal, Estadual e Municipal) e da legislação social, previdenciária, trabalhista e comercial, decorrentes da execução do serviço;
- 7.8. Reparar ou refazer, sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, os serviços que, a critério desta, não tenham sido bem executados ou que verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução;
- 7.9. Cumprir as Normas Regulamentadoras de Saúde do Trabalho do Ministério do Trabalho(NR);
- 7.10. Manter-se durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.11. Responder diretamente, por quaisquer perdas, danos ou prejuízos que vierem a causar ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua ação ou omissão, dolosa ou culposa, na execução do contrato, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- 7.12. A inadimplência da CONTRATADA, com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais, não transfere à CONTRATANTE a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato;
- 7.13. Disponibilizar equipe devidamente treinada, capacitada e habilitada para a execução dos Serviços de Apoio Diagnóstico, responsabilizando-se pela gestão técnica dos serviços que prestar, bem como pelos atos de seus profissionais envolvidos, além de indicar um profissional para a assunção da Responsabilidade Técnica junto à Vigilância Sanitária;
- 7.14. O transporte do material biológico deverá ser realizado em conformidade com as normas de segurança biológica RDC 20 de 2014;

- 7.15. Garantir que os equipamentos, insumos e materiais serão suficientes ao bom funcionamento do Laboratório, para a realização dos Serviços de Apoio Diagnóstico de acordo com o Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ;
- 7.16. A CONTRATADA se submeterá às normas vigentes no Município, bem como outras que vierem a ser editadas, quanto ao fluxo de atendimento, sua comprovação e realização de exames subsequentes, o local de revisão das contas ambulatoriais e outros procedimentos necessários, visando garantir o bom atendimento aos usuários das unidades de saúde;
- 7.17. A CONTRATADA deverá observar e fazer cumprir todas as regras relativas ao sigilo médico no que diz respeito aos resultados dos Exames entregues, especialmente, mas não se limitando, às regras constitucionais e previstas no Código de Ética Médica e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais 13.709 de 14 de agosto de 2018, respondendo integralmente por quaisquer prejuízos ocasionados à CONTRATANTE e aos pacientes, pela inobservância dessa obrigação, inclusive após o encerramento da vigência do presente instrumento;
- 7.18. A CONTRATADA se obriga a informar ao responsável pela unidade de saúde o nome e telefone de suporte de laboratório que estará disponível durante todo o período de funcionamento da unidade de saúde;
- 7.19. A CONTRATADA deverá gerenciar em sua unidade laboratorial os resíduos provenientes das análises laboratoriais em lixeiras apropriadas com tampa, pedal e identificação (sinalização) de acordo com GRUPOS RESÍDUOS (RESOLUÇÃO RD CANVISAN.º306/04/ ResoluçãoCONAMAN.º358/05):
- a- GRUPO A – RESÍDUOS BIOLÓGICOS (POTENCIALMENTE INFECTANTE);
 - b- GRUPO B – RESÍDUOS QUÍMICOS;
 - c- GRUPO C - RESÍDUOS RADIATIVOS;
 - d- GRUPO D – RESÍDUOS COMUNS;
 - e- GRUPO E – MATERIAIS PERFUROCORCORTANTES.
- 7.20. A CONTRATADA deverá garantir a não paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos/equipamentos, transporte ou recursos humanos. A CONTRATADA deverá ter recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade, salvo na ocorrência de caso fortuito ou por motivo de força maior, greve, etc., que impeça a CONTRATADA de executar os serviços.
- 7.21. A CONTRATADA deverá relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade observada em suas instalações, tão logo sejam detectadas;
- 7.22. Compete à CONTRATADA implantar formulários e processos para elaboração de procedimentos operacionais padrões (POP);
- 7.23. A CONTRATADA deverá participar controle de qualidade interno e externo (PELM ou PNCQ), atingindo desempenho ótimo na avaliação anual destes.
- 8. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:**
- 8.1. Caberá ao CONTRATANTE, às suas expensas, dentre outras obrigações legais e/ou constantes do presente Termo de Referência:
- a- Realizar coleta domiciliar;
 - b- Gerenciamento e a destinação final dos resíduos comuns e infectantes gerados nos postos de coleta e coleta domiciliar, em acordo com as normas técnicas vigentes;

- c- Padronizar autorização de realização de exames;
- d- Garantir que todos os pedidos de exames deverão estar devidamente identificados contendo: o nome completo e legível do paciente, número de prontuário, telefone, idade, nome da unidade requisitante. Este deverá estar assinado e carimbado pelo profissional solicitante;
- e- Observar e fazer cumprir todas as regras relativas ao sigilo médico no que diz respeito aos resultados dos Exames entregues pela CONTRATADA, especialmente, mas não se limitando, às regras constitucionais e previstas no Código de Ética Médica e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais 13.709 de 14 de agosto de 2018, respondendo integralmente por quaisquer prejuízos ocasionados à CONTRATADA e aos pacientes, pela inobservância dessa obrigação, inclusive após o encerramento da vigência do presente instrumento;
- f- Designar gestor do contrato e ou fiscal ou comissão de fiscalização;
- g- Monitorar o encaminhamento dos resultados positivos e/ou reagentes obtidos nas amostras das doenças de notificação compulsória para o LACEN (Laboratórios Centrais de Saúde Pública, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde);
- h- Informar à CONTRATADA, nomes e telefones dos responsáveis das unidades de saúde listados na tabela do 3.4;
- i- Fornecer cadastro dos profissionais habilitados a solicitar exames, contendo nome, número do conselho de classe e meio de contato (número de telefone, email, etc).

9. DO CONTRATO

- 9.1. Na renovação do contrato deverão ser apresentados itens 7.22 e 7.23;
- 9.2. Apresentação dos documentos exigidos no item 5.2;
- 9.3. A tabela unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, constante no site <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> é um instrumento oficial que será a referência dos preços, não se limitando a ela e respeitando o contido na Portaria 1606/2001 GM, no qual o Ministério da Saúde processa os pagamentos dos exames realizados nas Unidades de Saúde da Secretaria de Saúde. Sendo que o contrato se adequará às possíveis mudanças, prevalecendo a última determinação do Ministério da Saúde;
- 9.4. Em hipótese de solicitação de exame laboratorial não contemplado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP e anexo 1, deverão ser considerados, valores constantes nas seguintes tabelas na ordem:
 - a- 1º Classificação Brasileira Hierarquizada De Procedimentos Médicos-Cbhpm (versão, de 2012);
 - b- 2º Tabela AMB 96 ou na tabela AMB 99 ambas com Coeficiente de Honorários, CH=0,18.
- 9.5. Quantidade estimada de exames mensal e anual e valor anual conforme tabela abaixo:

Exames mês	Exames ano	Valor do contrato
40.000	480.000	R\$ 2.797.241,65

10. PRESTAÇÃO DE CONTAS E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 10.1. A CONTRATADA disponibilizará mensalmente ao CONTRATANTE as requisições que geraram os exames a serem faturados para consulta e relatório completo até o quinto dia útil do mês subsequente, contendo exames realizados devidamente assinado pelo responsável técnico, especificando as quantidades de cada tipo de exame, e o período de prestação dos serviços correspondente a nota fiscal;
- 10.2. A CONTRATANTE terá até 5 dias uteis após a entrega deste para análise;
- 10.3. Após aprovação do relatório do item 10.1 será autorizada a emissão de nota fiscal, com prazo de pagamento em até 10(dez) dias após a entrega da nota fiscal, a qual deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:
- a- Fotocópia do comprovante do pagamento dos salários e demais direitos trabalhistas dos empregados efetivamente utilizados na execução dos serviços;
 - b- Fotocópia da certidão negativa do FGTS/GFIP;
 - c- Fotocópia da guia de Recolhimento da Previdência Social INSS/GPS;
 - d- Fotocópia das Certidões negativas de débitos: estadual, municipal e federal.
- 10.4. A fiscalização do contrato será exercida conforme item 8.1 letra f;
- 10.5. O acompanhamento do contrato será exercido pelo Serviço de Controle, Avaliação e Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde - SCAA;
- 10.6. A CONTRATADA deverá fornecer ao SCAA, se requisitado, relatórios estatísticos de tempo (percentual de requisições de exames atendidos dentro dos prazos) e relatórios financeiros;
- 10.7. A CONTRATADA deverá permitir ao CONTRATANTE a fiscalização, para a vistoria dos serviços e o livre acesso às dependências.

11. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 11.1. As despesas advindas deste contrato serão executadas através das dotações exames e incremento temporário (APS) – respectivamente, Estadual e Federal, e a dotação de Exames – Municipal
- Ficha 10429 - 01.09.10.10.301.0046.2295.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde - Atenção Básica - Fonte 002.
 - Ficha 10430 - 01.09.10.10.301.0046.2295.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde - Atenção Básica - Fonte 005.
 - Ficha 14918 - 01.09.10.10.301.0047.2270.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde.



TERMO DE CONTRATO

CONTRATO N.º 036/2023

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 002/2023

Pelo presente instrumento, as partes a seguir nomeadas e ao final assinadas, sendo, de um lado a PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF) sob o nº. 70.946.009/0001-75, com sede na Rua São Paulo, 966. Bairro Taboão, São Roque - SP, representado neste ato por seu Prefeito, **Sr. Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo** e pela Diretora do Departamento de Saúde, **Sra. Simoni Camargo Rocha**, doravante designado simplesmente CONTRATANTE; e, de outro lado, a empresa **CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA**, CNPJ sob o nº. 00.334.217/0001-38, com sede a Avenida Cônego João Clímaco nº 414, na cidade de Tatuí/SP, representado pelo Sr. Rômulo Prestes Neder, RG nº. 28.129.636 – 4, CPF nº. 213.873.328 - 99, residente e domiciliado à Rua Domingos dos Santos Filho, nº. 376, Vila Doutor Laurindo na cidade de Tatuí/SP, doravante designado simplesmente CONTRATADA; por este instrumento têm entre si ajustado o presente contrato de prestação de serviços, firmado com fulcro na Lei Federal nº 8.666/1993, e suas alterações posteriores; bem como pela legislação superveniente, subsidiária e/ou complementar, e, ainda, pelas cláusulas e condições a seguir estabelecidas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO DO CONTRATO

1.1. Contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização dos exames de análises clínicas, conforme quantidades e especificações devidamente declinadas no termo de referência, o qual consta do anexo I, integrante deste instrumento convocatório.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PREÇOS E DA GARANTIA

2.1. É dado ao presente contrato o valor total de: R\$ 1.762.262,23 (Um milhão setecentos e sessenta e dois mil duzentos e sessenta e dois reais e vinte e três centavos).

2.2. A contratada prestou garantia no valor de R\$ 88.113,11, (Oitenta e oito mil cento e treze reais e onze centavos) como condição para a assinatura do contrato, conforme (APÓLICE Nº 1007507021973 – ENDOSSO: 0000000 – CONTROLE INTERNO 7911506) BANCO FIADOR: EZZE SEGUROS S/A.

2.3. Em caso de aditamento de contrato, a garantia ofertada deverá ser renovada pelo mesmo prazo do aditamento, se for o caso, sob pena de não renovação contratual e demais penalidades contratuais do edital.

2.4. O valor da garantia será devolvido 10 (dez) dias após o término do contrato. No caso de prorrogação contratual e vencimento do prazo da caução, esta deverá ser renovada pelo período de duração do contrato e nas mesmas condições iniciais.

CLÁUSULA TERCEIRA – DOS PAGAMENTOS E REAJUSTES

3.1. De acordo com o objeto deste certame, a empresa vencedora, após a execução, apresentará à Prefeitura da Estância Turística de São Roque a Nota Fiscal ou nota fiscal eletrônica (Protocolo ICMS 42 de 03.07.2009), se for o caso, sempre acompanhada com o recibo de recebimento referente a execução dos serviços.

3.2. A contratada disponibilizará **MENSALMENTE** ao contratante as requisições que geraram os exames a serem faturados para consulta e relatório completo até o quinto dia útil do mês subsequente, contendo exames realizados devidamente assinado pelo responsável técnico, especificando as quantidades de cada tipo de exame, e o período de prestação dos serviços correspondente a nota fiscal.

3.2.1. A CONTRATANTE terá até 5 dias úteis após a entrega deste para análise.

3.3. Os pagamentos serão efetuados **MENSALMENTE**, em até 10(dez) dias após a entrega da nota fiscal, a qual deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

3.3.1. Relatório de serviços, devidamente vistoriados e conferidos pelo Departamento de Saúde;

3.3.2. Relação de empregados efetivamente utilizados na execução dos serviços;

3.3.3. Foto cópia da folha de pagamento onde constem os nomes dos empregados efetivamente utilizados na execução dos serviços;

3.3.4. Foto cópia do comprovante do pagamento dos salários e demais direitos trabalhistas dos empregados efetivamente utilizados na execução dos serviços;

3.3.5. Foto cópia da guia de Recolhimento do FGTS/GFIP;

3.3.6. Foto cópia da guia de Recolhimento da Previdência Social INSS/GPS;

3.3.7. O relatório mencionado no item 3.2. deverá estar devidamente assinado pelo responsável técnico, especificando as quantidades de cada tipo de exame, os valores unitário e total e o período de prestação dos serviços a que se refere a nota fiscal.

3.4. A Prefeitura da Estância Turística de São Roque terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da apresentação da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Eletrônica (Protocolo ICMS 42 de 03.C7.2009), se for o caso, para aceitá-la ou rejeitá-la.

3.5. A Nota Fiscal física ou eletrônica, não aprovada pela Prefeitura da Estância Turística de São Roque será devolvida à empresa vencedora da licitação para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, contando-se o prazo estabelecido no **item 3.4**, a partir da data de sua reapresentação.

3.6. A devolução da Nota Fiscal física ou eletrônica, não aprovada pela Prefeitura da Estância Turística de São Roque, em hipótese alguma servirá de pretexto para que a empresa suspenda os fornecimentos.

3.7. Aceita e aprovada a Nota Fiscal física ou eletrônica, terá a Prefeitura da Estância Turística de São Roque que providenciar o **efetivo pagamento no prazo de até 10 (dez) dias.**

3.8. A emitente deverá informar, à PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO ROQUE, na nota fiscal, o Banco/Agência, bem como o número da conta-corrente correspondente ao CNPJ da DETENTORA para realização dos pagamentos.

3.9. Aceita e aprovada a nota fiscal, e, não sendo realizado o pagamento no prazo que **prevê o item 3.7**, sobre a quantia devida incidirá correção monetária pelo índice IPCA, bem como juros moratórios, à razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados proporcionalmente ao tempo em relação ao atraso verificado.

3.10. Em caso de prorrogação do prazo contratual, será concedido reajuste anual no preço, com base no IPCA, contados da apresentação da proposta.

CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

4.1. As despesas originadas pela contratação do objeto do presente contrato correção por conta da dotação do orçamento de **2023/2024:**



- Ficha 10429 - 01.09.10.10.301.0046.2295.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde - Atenção Básica - Fonte 002 - **Empenho nº 2697/2023.**

- Ficha 10430 - 01.09.10.10.301.0046.2295.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde - Atenção Básica - Fonte 005 - **Empenho nº 2696/2023.**

- Ficha 14918 - 01.09.10.10.301.0047.2270.3.3.90.39.50 - Outros Serviços de Terceiros - Departamento de Saúde - Fonte 1 - **Empenho nº 2695/2023.**

CLÁUSULA QUINTA – DO PRAZO DO CONTRATO

5.1. O prazo de vigência e execução do contrato é 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por iguais períodos, na forma do artigo 57, II, da Lei Federal 8.666/93 com suas alterações.

5.2. A fiscalização e acompanhamento do contrato serão exercidos conforme Item 10 do Termo de Referência constante no Anexo I do edital.

CLÁUSULA SEXTA – DA EXECUÇÃO, DAS OBRIGAÇÕES E DO RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS

6.1. Os exames serão realizados por conta e risco da licitante vencedora de acordo com o disposto no Anexo I deste edital.

6.2. Os serviços serão recebidos de acordo com o inciso II, do artigo 73 e artigo 15 § 8º da Lei 8.666/93.

6.3. Cumprir todas as demais cláusulas do edital.

6.4. O prazo de execução corresponde ao estipulado no termo de referência integrante do Anexo I deste edital.

6.5. As obrigações da CONTRATADA são as constantes no termo de referência integrante do Anexo I deste edital.

6.5.1. As obrigações da CONTRATANTE são as constantes no termo de referência integrante do Anexo I deste edital.

6.6. É de inteira responsabilidade da Contratada as obrigações trabalhistas sobre seus profissionais, ficando o município isento de qualquer vínculo empregatício com os mesmos,



bem como todas as obrigações tributárias e acessórias decorrentes do cumprimento do Contrato, nos termos do art. 71, da Lei 8666 de 1993.

6.7. A licitante vencedora será exclusivamente responsável pelo cumprimento das normas éticas e profissionais, aplicáveis aos serviços objeto desta licitação e também pelas normas de segurança do trabalho, relativamente a seus empregados ou prepostos e a terceiros e também pelos materiais empregados.

6.8. A licitante vencedora será a única responsável por eventuais danos causados a terceiros, seja por ato próprio, de seus empregados ou prepostos, não cabendo à Prefeitura nenhuma responsabilidade ou ônus por indenizações ou ressarcimentos devidos.

6.9. A contratada será responsável pelo cumprimento integral da Legislação Trabalhista, bem como pelo cumprimento de convenções ou acordos coletivos que tenham incidência no município de São Roque. A contratada deverá adotar todas as medidas, precauções e cuidados tendentes a evitar danos ou prejuízos à Prefeitura e a terceiros, sem quaisquer responsabilidades ou ônus para a Prefeitura por indenizações ou ressarcimentos devidos. Todo e qualquer prejuízo que a contratada vier a causar à Prefeitura e a terceiros, em decorrência da execução dos serviços contratados, seja por ato próprio ou de seus prepostos, gerará para ela a obrigação de ressarcimento.

6.10. Todos os encargos sociais e trabalhistas, a remuneração ou salários dos profissionais, são de responsabilidade da Contratada.

6.11. O prazo de execução corresponde ao estipulado no termo de referência integrante do Anexo I deste edital.

6.12. Além das responsabilidades estabelecidas na Lei Federal nº 8.666/1993 com suas alterações, a licitante vencedora será responsável por todas as obrigações e despesas relacionadas aos serviços, tais como: obrigações trabalhistas, previdenciárias, fundiárias ou securitárias, relativas ao pessoal que será empregado nos serviços.

6.13. Constituem motivos para a rescisão do contrato as situações referidas nos artigos 77 e 78 da Lei 8.666/93 e suas alterações, reconhecidos os direitos da Administração nos termos do artigo 58 da Lei 8.666/93, no que couber;

6.14. Além de outras previsões no edital, a licitante vencedora deverá cumprir todas as demais exigências do edital e todas as demais exigências do Termo de Referência integrantes do Anexo I deste edital.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS MULTAS E SANÇÕES

7.1. A contratada está sujeita as sanções previstas no Item 17 do edital do Pregão Eletrônico, do qual decorre o presente contrato.

CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO

8.1. Constituem motivos para a rescisão do contrato as situações referidas nos arts. 77 e 78 da Lei Federal nº 8.666/1993, reconhecidos os direitos da Administração nos termos do artigo 58 da Lei 8.666/1993, no que couber.

8.2 A rescisão dar-se-á automática e independentemente de qualquer aviso judicial ou extrajudicial, desde que, ocorra falência ou dissolução da CONTRATADA, deixe a mesma de cumprir qualquer exigência ou cláusula deste contrato, ficando a rescisão neste caso a critério da Prefeitura.

8.3 Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

8.4 O contrato será rescindido a qualquer tempo, sem prejuízo das multas e demais sanções, inclusive penais, se for o caso, pelo conhecimento de fato superveniente ou circunstâncias desabonadoras da empresa ou dos seus sócios.

8.5 Em caso de rescisão, a CONTRATADA reconhece integralmente os direitos da Prefeitura previstos no art. 77 e seguintes da Lei Federal nº 8.666/1993, sem prejuízo de indenização por perdas e danos que a rescisão possa acarretar.

CLÁUSULA NONA – DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

9.1. O presente contrato é regido pela Lei das Licitações e Contratos, pelo Decreto Federal 10.024/2019 e nos casos omissos, subsidiariamente pelo Código Civil.

CLÁUSULA DÉCIMA – CONDIÇÕES DE REGULARIDADE

10.1. Fica a CONTRATADA obrigada a manter durante toda a execução deste contrato, todas as condições de qualificação exigidas, sobretudo com relação ao estrito cumprimento da legislação trabalhista, ou de pagamento aos prestadores de serviços, mantendo a situação de regularidade perante o INSS e o FGTS.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO

11.1. As partes elegem o Foro da Comarca de São Roque - SP para solução de quaisquer dúvidas oriundas do presente contrato.

E, por estar assim justo e Contratado, assinam o presente instrumento de contrato em 03 (três) vias de igual teor e forma e na presença de 02 (duas) testemunhas que a tudo viram e assistiram, para fins e efeitos legais.

São Roque (SP), 16 de maio de 2023.



Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo
PREFEITO



CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA
CONTRATADA



Simoni Camargo Rocha
DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE

BARBARA REGINA PEREIRA
RG 23.211.077-3
CPF 182.232.328-20
SERVIÇO DE COMPRA

Lincoln Simões de Almeida
D.A. Compras
P.E.T. São Roque

TESTEMUNHAS: _____



**TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO
CONTRATOS OU ATOS JURÍDICOS ANÁLOGOS**

CONTRATANTE: PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO ROQUE

CONTRATADA: CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA

PROTOCOLO Nº (DE ORIGEM): 008/2023 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 002/2023

OBJETO: Contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização dos exames de análises clínicas, conforme quantidades e especificações devidamente declinadas no termo de referência, o qual consta do anexo I, integrante deste instrumento convocatório”.

ADVOGADO (S)/ Nº OAB: (*) _____

Pelo presente TERMO, nós, abaixo identificados:

1. Estamos CIENTES de que:

- a) O ajuste acima referido, seus aditamentos, bem como o acompanhamento de sua execução contratual, estarão sujeitos a análise e julgamento pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, cujo trâmite processual ocorrerá pelo sistema eletrônico;
- b) Poderemos ter acesso ao processo, tendo vista e extraindo cópias das manifestações de interesse, Despachos e Decisões, mediante regular cadastramento no Sistema de Processo Eletrônico, em consonância com o estabelecido na Resolução nº 01/2011 do TCESP;
- c) Além de disponíveis no processo eletrônico, todos os Despachos e Decisões que vierem a ser tomados, relativamente ao aludido processo, serão publicados no Diário Oficial do Estado, Caderno do Poder Legislativo, parte do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, em conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais, conforme regras do Código de Processo Civil;
- d) As informações pessoais dos responsáveis pela contratante estão cadastradas no módulo eletrônico do “Cadastro Corporativo TCESP – CadTCESP”, nos termos previstos no Artigo 2º das Instruções nº01/2020, conforme “Declaração(ões) de Atualização Cadastral” anexa (s);
- e) É de exclusiva responsabilidade do contratado manter seus dados sempre atualizados.

2. Damo-nos por NOTIFICADOS para:

- a) O acompanhamento dos atos do processo até seu julgamento final e consequente publicação;
- b) Se for o caso e de nosso interesse, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito de defesa, interpor recursos e o que mais couber.



São Roque
PREFEITURA
DA ESTANÇÃ
TURÍSTICA DE

São Roque (SP), 16 de maio de 2023.

AUTORIDADE MÁXIMA DO ÓRGÃO/ENTIDADE:

Nome: Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo.

Cargo: Prefeito Municipal

CPF: 144.958.498-59

RESPONSÁVEIS PELA HOMOLOGAÇÃO DO CERTAME OU RATIFICAÇÃO DA DISPENSA/INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO:

Nome: Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo.

Cargo: Prefeito Municipal

CPF: 144.958.498-59

Assinatura: _____

RESPONSÁVEIS QUE ASSINARAM O AJUSTE:

Pelo contratante:

Nome: Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo.

Cargo: Prefeito Municipal

CPF: 144.958.498-59

E-mail Institucional: gabinete@saoroque.sp.gov.br

Assinatura: _____

Nome: Simoni Camargo Rocha

Cargo: Diretora do Departamento de Saúde.

CPF: 183.976.508-90

E-mail Institucional: scamargo@saoroque.sp.gov.br

Assinatura: _____

Pela contratada:

Nome: Rômulo Prestes Neder

Cargo: Sócio - Administrador

CPF: 213.873.328-99

E-mail: administrativo@clinicamangueiras.com.br

Assinatura: _____

ORDENADOR DE DESPESAS DA CONTRATANTE:

Nome: Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo.

Cargo: Prefeito Municipal

CPF: 144.958.498-59

Assinatura: _____



São Roque
PREFEITURA
DA ESTÂNCIA
TURÍSTICA DE

GESTOR(ES) DO CONTRATO:

Nome: Sandro Rizzi

Cargo: Chefe de Divisão Médica

CPF: 157.838.858 – 94

Assinatura: _____

Nome: Vanessa dos Santos

Cargo: Chefe da Rede Básica de Saúde

CPF: 313.987.268 - 26

Assinatura: _____

Nome: Letícia da Cruz Lopes

Cargo: Chefe de Serviço de Controle Avaliação e Auditoria

CPF: 363.447.738 - 55

Assinatura: _____

DEMAIS RESPONSÁVEIS (*):

Tipo de ato sob sua responsabilidade:

Nome:

Cargo:

CPF:

Assinatura: _____

(*) - O Termo de Ciência e Notificação e/ou Cadastro do(s) Responsável(is) deve identificar as pessoas físicas que tenham concorrido para a prática do ato jurídico, na condição de ordenador da despesa; de partes contratantes; de responsáveis por ações de acompanhamento, monitoramento e avaliação; de responsáveis por processos licitatórios; de responsáveis por prestações de contas; de responsáveis com atribuições previstas em atos legais ou administrativos e de interessados relacionados a processos de competência deste Tribunal. Na hipótese de prestações de contas, caso o signatário do parecer conclusivo seja distinto daqueles já arrolados como subscritores do Termo de Ciência e Notificação, será ele objeto de notificação específica. *(inciso acrescido pela Resolução nº 11/2021).*

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL
DE 2014**

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução se aplica no que couber, aos procedimentos de importação e exportação de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais.

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “substância biológica de Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês “*Exempt Human Specimen*”, inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX – embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV – modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

XVI - rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano;

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;

XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 4º O transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Parágrafo único. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

Art. 6º Quaisquer não conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material biológico e modo de transporte.

§3º O instrumento escrito que comprove a terceirização deve ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem.

§5º Na hipótese de transporte de material biológico humano, realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre o Ministério da Saúde ou órgão ou entidade relacionado, tais como órgãos de segurança pública e Forças Armadas, em que não é exigido o licenciamento sanitário, o processo de transporte pode ser avaliado pelas autoridades de vigilância sanitária local competente, caso necessário.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de material biológico devem estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade terceirizada, deve constar expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada.

§1º As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante, mantendo-se os registros documentais.

§2º Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, deve-se certificar que a equipe está apta para executar as orientações definidas.

§3º O disposto no caput e nos §§ 1º e 2º não se aplica ao transporte de tecidos, células e órgãos para finalidade de transplante por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordo autorizado ou estabelecido com o Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplante, cabendo ao remetente, neste caso, atender o disposto no art. 29 desta Resolução.

CAPÍTULO III

DA EMBALAGEM E DO ACONDICIONAMENTO

Art. 10. O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.

Art. 11 A etapa de acondicionamento do material biológico deve ser validada, devendo-se considerar, o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com aprovação de supervisor técnico responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.

§1º Caso seja necessário controle de temperatura, este parâmetro deve ser considerado no processo de validação de transporte, de forma a garantir conservação das

características biológicas pelo tempo de transporte previsto, com estimativa de margem de atrasos.

§2º Quaisquer mudanças nas operações de embalagem e acondicionamento e nas características técnicas definidas na validação serão avaliadas pelo supervisor técnico quanto à necessidade de revalidação, mantendo-se os registros documentais.

Art. 12. O sistema de embalagens deve ser empregado conforme as especificidades do material biológico transportado.

Parágrafo único. As embalagens de que trata o caput devem ser utilizadas exclusivamente para finalidade de transporte e constituídas de material apropriado, conforme o disposto nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte e, subsidiariamente, nas instruções do fabricante das embalagens.

Art. 13. Para o material biológico humano classificado como substância infecciosa Categoria A UN 2814 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 14. Para o material biológico humano classificado como substância biológica Categoria B UN 3373 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 15. Para a Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte:

I - embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material.

II - embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis.

III - embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

Parágrafo único. Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

a) a (s) embalagem (ns) primária (s) deve (m) estar disposta (s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a (s) envolve (m), de forma a manter a integridade do material transportado; e

b) para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material.

Art. 16. Para o material biológico humano que não se enquadre nas classificações dos artigos 13, 14 e 15 e, que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos, ou que tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação, que sejam materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos, sangue e componentes para

transusão, células, tecidos e órgãos para transplante, deve-se aplicar, para os procedimentos de embalagem, o disposto no artigo 15, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 17. Para classificação do material biológico humano a ser transportado deve-se utilizar o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico humano de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), em conformidade com o Anexo desta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 18. No caso da utilização de mecanismos de sobre-embalagem para acondicionamento de embalagens, deve-se garantir que cada embalagem seja corretamente rotulada e sinalizada, de acordo com o determinado nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 19. Somente embalagens constituídas de materiais passíveis de limpeza, secagem e desinfecção ou esterilização, caso sejam tecnicamente justificáveis, poderão ser reutilizadas, mediante protocolos definidos e com a manutenção dos registros dos procedimentos realizados.

CAPÍTULO IV

DA ROTULAGEM

Art. 20. A rotulagem deve estar de acordo com o tipo, classificação de risco e requisitos de conservação do material biológico humano transportado.

Art. 21. As informações contidas no rótulo e na etiqueta devem ser legíveis, compreensíveis, expressas em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único: No caso de importação de material biológico, as informações expressas em língua portuguesa ou língua inglesa.

Art. 22. O rótulo e a etiqueta devem permanecer firmemente aderidos às embalagens, não podendo ser rasurados, adulterados ou cobertos por etiquetas, marcas ou partes da embalagem.

Art. 23. A embalagem terciária deve conter, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte:

I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;

II - identificação apropriada do material biológico;

III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável;

IV- frases de advertências, quando aplicável;

V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;

VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável e;

VII- contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

§1º O material biológico humano infectante classificado como Categoria A ou Categoria B deverá ser transportado em embalagens rotuladas de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

§2º Todo material biológico humano classificado como Categoria A deve conter na embalagem terciária de transporte, a etiqueta de risco biológico de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

Art. 24. Para o transporte que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, a embalagem e sinalização deve estar de acordo com as normas vigentes peculiares ao transporte de material considerado perigoso.

Art. 25. Quando se tratar de material biológico humano que não possa ser submetido à radiação (raios-X), tal característica deve ser claramente indicada na embalagem terciária.

CAPÍTULO V

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 26. As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário devem ser definidas e documentadas instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber:

I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;

II - adoção de medidas de biossegurança;

III - garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;

IV - elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; e

V - a definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas.

Parágrafo único. Para o transporte internacional de material biológico humano, a responsabilidade pela documentação a ser obtida cabe ao importador/exportador.

Seção I

Do Remetente

Art. 27. O remetente deve se certificar do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para o transporte de material biológico humano, com a devida antecedência em relação à respectiva remessa aérea, terrestre ou aquaviária.

Art. 28. O remetente é responsável pelo acondicionamento seguro do material a ser transportado de acordo com o seu tipo e classificação.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional que acondicionou o material biológico para transporte.

Art. 29. O remetente deve fornecer, aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

§ 1º Na hipótese em que remetente utilizar no seu processo de transporte o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

§ 2º A autoridade sanitária competente poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de material biológico humano referido no § 1º.

Art. 30. O remetente deve dar conhecimento ao destinatário sobre informações específicas referentes ao transporte, a data e a hora prevista para a chegada ao destino, quando couber, conforme estabelecido em instrumento escrito que comprove a relação entre as partes, de modo que a carga possa ser prontamente recebida.

Seção II

Do Transportador

Art. 31. O transportador deve garantir a infraestrutura necessária ao processo de transporte de material biológico humano, considerando-se o respectivo tipo e classificação de risco.

Art. 32. Durante o transporte de material biológico humano, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.

Art. 33. O transportador deve verificar as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e entrar em contato com o remetente, no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

Art. 34. O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

Seção III

Do Destinatário

Art. 35. O destinatário deve garantir a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades.

Art. 36. O destinatário deve conferir e registrar as condições de recebimento do material biológico, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional responsável pelo recebimento da embalagem contendo o material biológico humano transportado.

Seção IV

Da Biossegurança

Art. 37. O transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

Art. 38. O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico.

Art. 39. O transportador deve realizar e manter registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para a correta utilização dos equipamentos necessários em situações de emergência, acidente ou avaria.

Art. 40. Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano deve ser vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, considera-se profissional sob risco de exposição direta ao material biológico humano aquele que tenha entre suas atribuições a possibilidade de manipulação do conteúdo interno da carga transportada.

Art. 41. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador deve adotar as seguintes providências:

- I- informar as autoridades locais competentes sobre o fato;
- II- comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido;
- III - dar destino aos resíduos gerados de acordo com as informações fornecidas pelo remetente e demais medidas de proteção à população e ao meio ambiente, quando couber;
- IV- documentar, registrar e arquivar as medidas adotadas.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano deve ser arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com legislação específica para cada tipo de material biológico humano.

Art. 43. Além das disposições desta Resolução, o transporte de material biológico humano deverá ser realizado em conformidade com a legislação aplicável de outros órgãos e entidades, incluindo-se:

I- Ministérios dos Transportes (MT);

II - Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), no caso de transporte terrestre;

III - Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), no caso de transporte aéreo;

IV - Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), no caso de transporte aquaviário.

Art. 44. Os serviços de saúde e transportadores de material biológico abrangido por esta Resolução terão o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

Art. 45. Os novos transportadores de material biológico e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender às exigências desta Resolução, a partir de sua publicação, previamente ao início seu funcionamento.

Art. 46. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

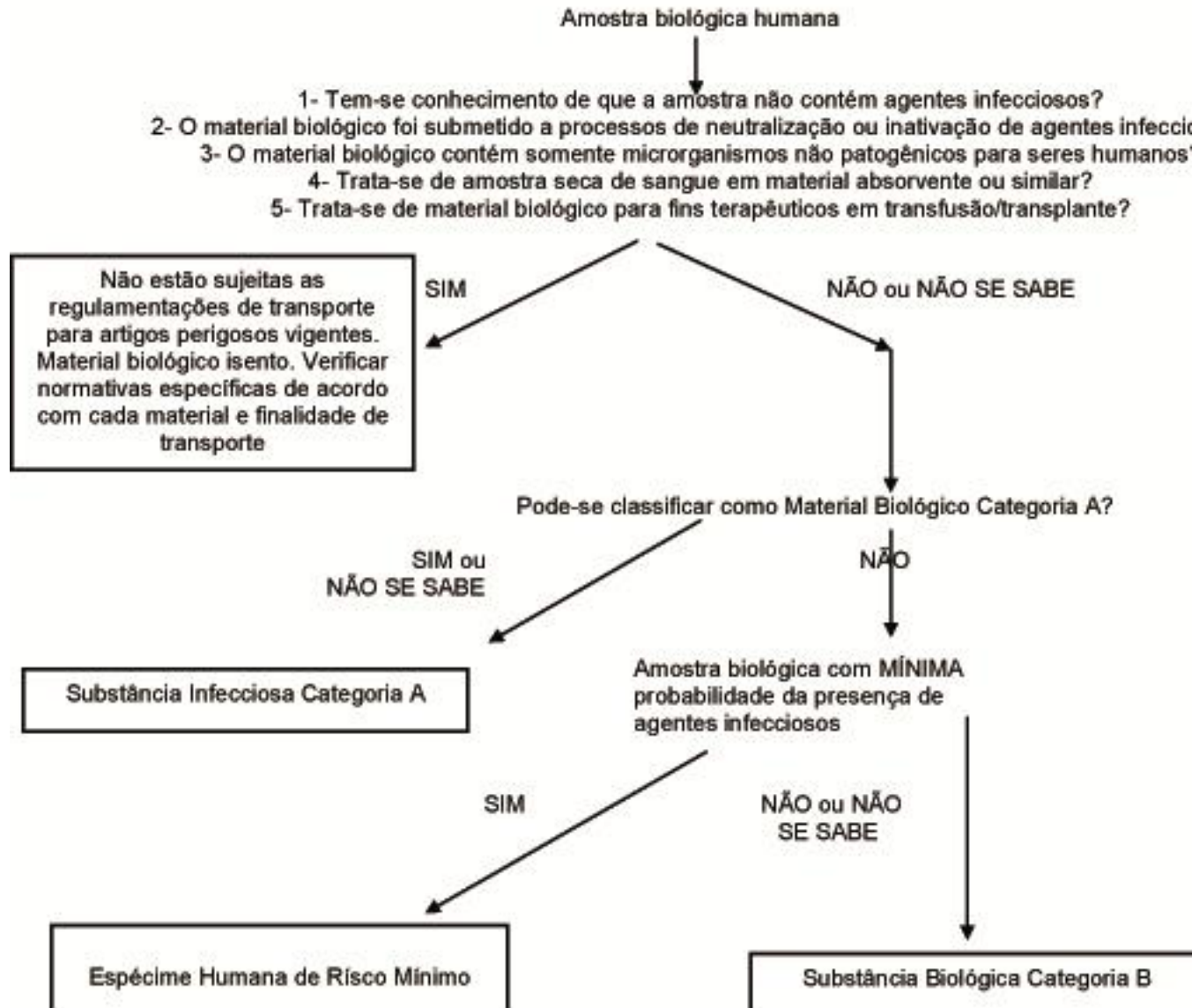
Art. 47. Os casos omissos ou excepcionais verificados na aplicação desta norma serão apreciados pela autoridade de vigilância sanitária competente nos termos da legislação vigente.

Art. 48. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO



Adaptado:

- 1) OMS – Organização Mundial de Saúde
Guia sobre regulamentação relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013 – 2014.

**PREFEITURA DA ESTÂNCIA
TURÍSTICA DE SÃO ROQUE**

E S T A D O D E S Ã O P A U L O

*- São Roque – Terra do Vinho, Bonita por Natureza –***PORTARIA N.º 516/2023**

De 16 de Maio de 2023

MARCOS AUGUSTO ISSA HENRIQUES DE ARAÚJO,
Prefeito da Estância Turística de São Roque, no uso de suas
atribuições legais,

RESOLVE:

Art. 1º **DESIGNAR** os servidores abaixo relacionados como gestores do contrato administrativo n.º 036/2023, oriundo do Pregão Eletrônico 002/2023.

I - Sandro Rizzi, Chefe de Divisão - RG 17.684.216-0;

II - Vanessa dos Santos - Chefe de Serviço de Saúde - RG 45.775.874-0;

III - Letícia da Cruz Lopes - Chefe de Serviço de Saúde - RG 46.337.571-3

Art. 2º A empresa contratada é o CENTRO MANGUEIRAS DIAGNÓSTICOS LTDA.

Art. 3º O objeto do contrato é a contratação de empresa especializada na realização de exames laboratoriais de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, com fornecimento de equipamentos, materiais, manutenção e recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização dos exames de análises clínicas.

Art. 4º O gestor possuirá todos os poderes de gerenciamento do ajuste, supervisão e avaliação, fiscalização da execução contratual, incluindo notificação e requisição de documentos à contratada.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Marcos Augusto Issa Henriques de Araújo
Prefeito da Estância Turística de São Roque