



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Objetivo

O presente Termo de Referência visa a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS E REALIZAÇÃO DO SERVIÇO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS E DE ANATOMIA PATOLÓGICA, compreendendo a demanda de rotina, urgência e de emergência em Unidades de Saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado Rio de Janeiro (FSERJ), por um período de 1 (um) ano, conforme descrito no item III.

As Unidades arroladas neste Termo de Referência são abaixo relacionadas:

1. Hospital Estadual Anchieta (HEAN)
2. Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC)
3. Hospital Estadual Eduardo Rabelo (HEER)
4. Hospital Estadual Santa Maria (HESM)
5. Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC)
6. Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (IEDS)
7. Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capliglione (IEDE)
8. Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP)
9. Centro Psiquiátrico Rio de Janeiro (CPRJ)
10. Posto de Atendimento Médico de Cavalcanti (PAM CC)
11. Posto de Atendimento Médico de Coelho Neto (PAM CN)
12. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (IEHE/HEMORIO)

Os serviços a serem prestados incluem a coleta de amostras biológicas de pacientes e a realização de exames laboratoriais diversos, com o objetivo de atender à demanda da referida Unidade de Saúde por um período de 1 (um) ano. A empresa contratada deverá assegurar a qualidade, eficiência e agilidade nos serviços, incluindo o fornecimento de laudos de exames dentro dos prazos estabelecidos.

A execução dos serviços deverá estar em conformidade com a legislação vigente, incluindo as normas da ANVISA, com ênfase na RDC 786/2023. Esta norma estabelece diretrizes atualizadas para garantir a qualidade e precisão nos serviços laboratoriais, levando em consideração o avanço tecnológico e as inovações na área da saúde. Além disso, deverá atender ao disposto na Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), respeitando todas as condições e especificações definidas neste Termo de Referência, seus apêndices e no Edital.

A empresa contratada deverá garantir a segurança, qualidade e confiabilidade na coleta, análise e entrega dos resultados dos exames clínicos, de acordo com as necessidades da Unidade de Saúde sob a gestão da Fundação

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a oferta do serviço público no que tange à coleta de amostras biológicas e realização de exames laboratoriais aos usuários nas Unidades arroladas neste TR, unidade estadual sob gestão da Fundação Saúde.

1.2 Justificativa da contratação:

A Fundação Saúde é uma entidade pública, de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, regida pela Lei Estadual nº 5.164/2007, alterada pela Lei Estadual nº 6.304/2012, que visa à gestão da saúde pública no Estado do Rio de Janeiro. Por ser órgão integrante da administração pública indireta, está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde e atua em consonância com as diretrizes constitucionais e legais previstas para o Sistema Único de Saúde, conforme o contrato de gestão vigente.

Tem como objetivo institucional, dentre outros, "executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro" (<http://www.fs.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2013/03/Estatuto.pdf>).

Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** nas UNIDADES, visando evitar a interrupção de suas atividades;

A contratação de empresa especializada para realização do presente serviço se faz necessária, pois o diagnóstico por exames laboratoriais é de fundamental importância em complementação ao diagnóstico clínico convencional, fornecendo aporte para confirmação das evidências clínicas inicialmente detectadas.

A patologia clínica é uma especialidade direcionada à realização de exames complementares no auxílio ao diagnóstico no [sangue](#), [urina](#), fezes e outros materiais biológicos, com impacto nos diferentes estágios da cadeia de saúde: prevenção, diagnóstico, prognóstico e acompanhamento terapêutico.

O estabelecimento de diretrizes para a organização da rede laboratorial é particularmente importante à medida que os exames de laboratório estão entre os mais necessários e realizados no apoio diagnóstico à prática clínica, com repercussões importantes em termos de cuidados aos pacientes, impacto na saúde e custos para o sistema de saúde. Além disso, a organização desses serviços representa uma tarefa complexa, por exigir a combinação de tecnologias diversificadas e a sua adaptação às características locais, no que diz respeito aos aspectos sociodemográficos, epidemiológicos, sanitários, econômicos, entre outros (Ministério da Saúde, 2013).

Os Exames laboratoriais respondem por aproximadamente 70% (setenta por cento) dos exames complementares solicitados na prática médica para tomada de decisões, sendo utilizados tanto para o diagnóstico como para o monitoramento da terapêutica instituída. Em ambientes hospitalares os exames laboratoriais são ferramentas essenciais ao suporte de situações de emergência sendo considerados críticos para o diagnóstico precoce de patologias clínicas ou cirúrgicas passíveis de intervenção médica imediata impedindo a deterioração do quadro clínico e evitando o óbito.

Portanto, considerando:

A essencialidade dos serviços prestados pela Unidade, os quais não podem ser descontinuados, tendo em vista o elevado risco a que estará exposta a população usuária do SUS em todo o estado do Rio de Janeiro, que depende dos atendimentos oferecidos nas unidades de saúde;

A necessidade de manter a plena capacidade de assistência da Unidade;

A importância dos exames laboratoriais como complemento fundamental ao diagnóstico clínico, oferecendo suporte técnico para a confirmação das evidências inicialmente observadas;

Conclui-se, portanto, pela imprescindibilidade da contratação dos serviços assistenciais ora pleiteados, com o objetivo de assegurar a continuidade da assistência prestada, devidamente respaldada por instrumento contratual adequado.

1.3 Instrumentos de planejamento

A presente aquisição tem previsão no plano anual de contratações deste ente, disponível no endereço eletrônico <https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>, o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

1.4 Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A apresentação da dotação orçamentária, com detalhamento da conta contábil, da natureza de despesa, do programa de trabalho e fonte será descrita pelo setor competente da FSERJ.

1.5 Classificação dos serviços da contratação

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1 Definição do objeto

O objeto encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ) e consiste na contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Patologia Clínica nas UNIDADES HOSPITALARES, conforme as especificações e quantidades no quadro 1.

2.2 Identificação dos itens, quantidades e unidades

O objeto em tela trata de serviço com natureza continuada e não de serviço que exija contratações frequentes, atendendo a demanda definida, sugere-se que o mesmo siga por licitação padrão (Pregão Eletrônico) com fundamento no art. 28, inciso I da Lei 14.133/2021.

Quadro 1 - Quantidade Estimada da Contratação

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT	UNIDADES
	01	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇAO DE EMPRESA PARA REALIZAÇAO DE EXAME DE PATOLOGIA CLINICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	HEAN
	02	03380000041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇAO DE EMPRESA PARA REALIZAÇAO DE EXAME DE PATOLOGIA CLINICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	HECC
	03	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇAO DE EMPRESA PARA REALIZAÇAO DE EXAME DE PATOLOGIA CLINICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	HEER
	04	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇAO DE EMPRESA PARA REALIZAÇAO DE EXAME DE PATOLOGIA CLINICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	HESM

01	05	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	IECAC
	06	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	IEDE
	07	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	IEDS
	08	0338.001.0041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	IETAP
	09	0338.001.0041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	CPRJ
	10	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	PAM CAVALCANTI
	11	03380010041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE PATOLOGIA CLÍNICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01	PAN COELHO NETO
	12	0338001004 ID - 160825	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA SERVIÇO DE ANÁLISE ANATOMOCITOPATOLÓGICA	SERVIÇO	01	IEHE/ HEMÓRIO

2.3 Informações complementares

a) Trata-se de contratação de empresa especializada na prestação de análises clínicas e para atender às demandas das UNIDADES HOSPITALARES.

b) Assim, é de entendimento que o objeto não seja divisível, vez que os serviços prestados necessitam de integração operacional para a sua esmerada consecução. Ainda, a contratação por lote propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.

c) O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

d) O serviço a ser contratado é de fornecimento continuado, considerando ser necessário à permanente manutenção da atividade assistencial da (s) Unidade (s).

e) A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.

f) O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fundação Saúde, disponível no endereço eletrônico

<https://pncp.gov.br/app/pca/42498600000171/2025/59>, o qual segue em constante atualização por parte da SEPLAG.

3. JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

3.1 O quantitativo necessário para atender a unidade foi estimado conforme a produção de exames realizados na unidade pela atual prestadora do serviço de laboratórios na unidade, pelo período de um ano. A estimativa mensal de exames de patologia clínica e anatomia patológica está apresentado no documento (103355125) , **conforme a produção de exames realizado no último 1 (um), ano** (produção de exames realizados no período dos últimos 1 (um) ano, com projeção para 1 ano).

3.2 A estimativa da unidade poderá variar de acordo com fatores epidemiológicos, readequações e ampliações estruturais e mudança no foco do atendimento, processo este que será realizado através de reajuste contratual de acordo com o estabelecido.

3.3 A prestação de serviços do laboratório de análises clínicas deverá ser realizada de forma ininterrupta, durante os 7 (sete) dias da semana, 24 (vinte e quatro) horas por dia. O quantitativo necessário para atender às demandas da Unidade, por um período de 1 (um) ano, foi estimado com base na produção de exames realizados nos últimos 12 (doze) meses, conforme os dados disponibilizados pelas unidades

3.4 A estimativa para cada unidade poderá sofrer variações de acordo com fatores epidemiológicos, readequações e ampliações estruturais, bem como mudanças no foco do atendimento. Esses ajustes serão realizados por meio de reajustes contratuais.

3.5. Ao quantitativo estimado foi adicionada uma margem de aproximadamente 20%, com pequenas variações relativas a arredondamentos e reserva técnica. Esta margem foi considerada razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo a continuidade dos serviços prestados.

3.6 O modelo da planilha de custos para apresentação dos valores a serem propostos está contido no ANEXO X.

3.7. Na planilha de custos ANEXO IX, deverá ser descartado o valor após a segunda casa decimal do VALOR BRUTO DO EXAME.

4. DEFINIÇÃO DA NATUREZA

4.1 Condições gerais

O objeto desta contratação é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021.

CONDIÇÃO DE FORNECIMENTO DO SERVIÇO.

a) Trata-se de CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS E A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS, conforme as condições, quantidades e exigências estabelecidas neste documento e seus anexos. A contratação destina-se a atender as **UNIDADES HOSPITALARES** unidade sob a gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS).

b) A presente contratação compreende todos os exames constantes da TABELA SUS e suas atualizações, acrescidos do índice IPCA referente ao mês de MAIO de 2025. Para os exames solicitados com frequência que não constam na referida tabela SUS, foram adotados os valores da TABELA DE CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS (CBHPM) 2023, **sem a aplicação do índice IPCA**, conforme exposto no documento (103355125).

Os demais exames que não constem descritos neste Termo de Referência poderão ser realizados de acordo com a TABELA SUS e com a TABELA DE CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS (CBHPM) 2023, desde que previamente autorizados pela Direção da Unidade, mediante apresentação dos respectivos custos.

c) Para a execução do serviço e visando a qualidade e agilidade de todo o processo, a contratada deverá:

- Responsabilizar-se pela coleta e transporte do material biológico coletado, assim como, pela disponibilização de equipamentos, equipe técnica e materiais necessários à coleta e transporte das amostras e para realização dos exames, incluindo as atividades administrativas, adequação e manutenção predial e de infra-estrutura física e tecnológica do local disponibilizado para a prestação do serviço, de acordo com as condições previstas neste Termo de Referência.

- Seguir rigorosamente as normas e diretrizes abaixo:

RDC ANVISA nº 786/2023, (Regulamento Técnico para o funcionamento de Laboratórios de Análises Clínicas);

BPLC (Boas Práticas de Laboratório Clínico);

NIT/DICLA 083 (Norma Técnica do Departamento de Qualidade em Laboratórios Clínicos);

RDC ANVISA nº 222/2018 (Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências) - Instalar uma Unidade Laboratorial na Unidade de Saúde determinada neste TR.

Grupo A: Resíduos Biológicos Potencialmente Infectantes

Grupo B: Resíduos Químicos

Grupo D: Resíduos Comuns

Grupo E: Materiais Pêrfurocortantes

- CABE RESSALTAR QUE AS REFERIDAS UNIDADES LABORATORIAIS NÃO PODERÃO SERVIR COMO SEDE DA CONTRATADA PARA ATENDER DEMANDAS EXTERNAS, OU SEJA, NÃO PODERÃO SER PROCESSADAS AMOSTRAS DE OUTRAS UNIDADES NAS DEPENDÊNCIAS DAS UNIDADE DA FSERJ, DEVENDO SER REALIZADAS NO SEU NÚCLEO TÉCNICO CENTRAL (MATRIZ).

- Instalar a Unidade Laboratorial nas dependências das unidades no prazo de 20 (vinte) dias corridos, contados da data de assinatura do contrato.

- Disponibilizar nas Unidades Laboratoriais os equipamentos descritos no **ANEXO II**.

- Realizar na dependência das Unidades os exames laboratoriais estabelecidos neste TR.

- Os demais exames que não estejam definidos na forma descrita serão encaminhados para o Laboratório Central da Contratada, observando os prazos estabelecidos no neste Termo de Referência.

- Realizar a integração do sistema de gestão laboratorial da CONTRATADA com o sistema de gestão da Unidade de Saúde (interfaceamento).

- Concluir a completa instalação das Unidades laboratoriais na dependência da CONTRATANTE, em consonância com as exigências previstas neste termo de referência , no prazo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do Contrato; assim , no 61º (sexagésimo primeiro) dia após a assinatura do Contrato, a Unidade Laboratorial instalada

nas dependências da unidade da Fundação Saúde deverá estar pronta para atender a demanda dos exames solicitados pela unidade, com as condições previstas neste Termo de Referência.

- Indicar o Responsável Técnico (*“profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC”*) - pela Unidade Laboratorial para Unidade de Saúde
- Manter supervisor de pessoal técnico na Unidade Laboratorial instaladas na Unidade de Saúde, conforme estabelecido na RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023; o profissional deverá ser, obrigatoriamente, profissional de nível superior – biólogo, biomédico ou farmacêutico - devendo ser apresentado à direção da unidade no **PRIMEIRO DIA** de funcionamento do laboratório, nas dependências da unidade da Fundação Saúde
- Disponibilizar o quantitativo de profissionais abaixo apresentado para a prestação dos serviços na unidade:

QUANTIDADE MÍNIMA DE PROFISSIONAIS A DISPONIBILIZAR PARA A UNIDADE			
Responsável Técnico	Supervisor Técnico	Técnico Diarista	Técnico de Laboratório e Técnico de coleta
1	1	1	Quantidade mínima de 8 (oito) e máxima de 10 (dez), somando os técnicos de coleta e de laboratório

- Desenvolver as atividades na (s) Unidade (s) com profissionais devidamente uniformizados, que deverão estar em conformidade com a padronização da Unidade; os uniformes não serão fornecidos pela Contratante.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

- 5.1 A qualidade do serviço executado será avaliada pelos padrões técnicos e administrativos de qualidade do serviço;
- 5.2 A CONTRATADA deverá apresentar, juntamente com as respectivas notas fiscais mensais, relatório consolidado por Unidade referente ao período de prestação dos serviços, conforme apresentado no **ANEXO III**.
- 5.3 Em papel timbrado, com informações claras e inequívocas acerca dos procedimentos realizados.
- 5.4 A Fundação Saúde deverá formalmente receber cada um dos relatórios – formulário Instrumento de Medição de Resultado - IMR para avaliação técnica da qualidade dos serviços prestados, conforme modelo apresentado no **anexo VII** - relatório mensal consolidado - em conjunto com a respectiva Nota Fiscal, devidamente atestados, mediante protocolo físico ou eletrônico, para liquidação mensal;
- 5.5 O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo de exames devidamente realizado e estabelecido no contrato;

5.6 Duração do contrato

- a. O contrato terá vigência de 01 (um) ano, a contar da data estabelecida para o início da sua vigência, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 10 (dez) anos, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.
- b. Na fase de contratação da empresa de análises clínicas deverão ser observadas e cumpridas as legislações relativas ao registro da empresa e dos profissionais de nível superior e técnicos, conforme os respectivos Conselhos Profissionais do Estado do Rio de Janeiro, a saber:

-LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

-[LEI n.º 6.684, de 3 de setembro de 1979](#), que Regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências.

-Resolução nº 197/2003 regulamenta a atuação do Biólogo Responsável Técnico em laboratórios de análises clínicas e afins, detalhando suas atribuições, responsabilidades e a exigência de registro no CRBio.

-A Resolução nº 464/2007, do CFF, regula as atividades dos Técnicos de Patologia Clínica, estabelecendo a necessidade de registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF), e é necessário que o profissional esteja regularizado junto ao conselho, para que o profissional possa atuar legalmente em laboratório de análises clínicas sob supervisão do Biólogo/Biomédico responsável pela unidade, conforme as disposições da resolução e o Código de Ética Profissional.

6. Reajuste de preços

Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir, a CONTRATADA poderá fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo índice definido na contratualização.

7. Garantia

a) Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 96 da Lei n.º 14.133, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

b) A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

c) Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 124 da Lei Federal n.º 14.133, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

d) Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.

e) A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente da FSERJ.

8. Critérios e práticas de sustentabilidade

a) A contratada, na execução da prestação objeto deste Edital, deverá, quando aplicável, atender aos critérios de sustentabilidade ambiental;

b). Utilizar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que atendam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

c). Observar as normas da Resolução CONAMA no que diz respeito aos equipamentos de limpeza que gerem ruído durante seu funcionamento.

d). Estabelecer fluxo adequado para o tratamento e a destinação de seus resíduos sólidos, líquidos e resíduos contaminantes ou químicos."

9. Possibilidade de subcontratação:

1. Realizar os procedimentos técnicos e operacionais em relação ao objeto contratado sem recorrer a subcontratação plena dos serviços. Caso ocorra a necessidade de subcontratação específica de alguma modalidade/grupo de exame a FS deverá ser comunicada previamente para avaliação da documentação da empresa que deverá estar em consonância com o estabelecido no item VII para posterior autorização.

É permitida a subcontratação parcial do objeto entre os limites mínimo e máximo de 7% e 15%, respectivamente, do valor total do contrato, nas seguintes condições:

- a) Em se tratando de exames raros ou de baixa demanda (exemplo: Testes moleculares e exames sorológicos/imunológicos), comprometendo -se, no entanto, a evidenciar contrato com a referida subcontratada, além de comprovação da participação em programa de Controle Externo da Qualidade para os analitos em questão.
- b) A subcontratada deverá transportar, em conformidade com as normas de segurança biológica, o material biológico da Unidade Laboratorial existente na unidade a outros laboratórios contratados utilizando meios de transporte seguros, garantindo a integridade e a segurança do material biológico, devendo ser acondicionado em caixas térmicas de temperatura e embalagens ideais, devidamente identificadas, segregadas de acordo com a natureza de compatibilidade do tipo de material. Deverá apresentar a planilha de temperatura das malas de transportes e suas devidas correções quando necessárias.
- c) É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal da obrigação.
- d) As microempresas e/ou empresas de pequeno porte a serem subcontratadas serão avaliadas e qualificadas pela licitante, juntamente com a descrição dos bens e/ou serviços a serem por elas fornecidos.
- e) São obrigações adicionais da contratada, em razão da subcontratação:
 - Apresentar a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de rescisão, aplicando-se o prazo para regularização previsto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 8.538, de 2015;
 - Substituir a subcontratada, no prazo máximo de trinta dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o órgão ou entidade contratante, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada;
- f) Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, bem como pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.
- g) Não será aplicável a exigência de subcontratação quando a licitante for qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte.
- h) A contar da data de assinatura do contrato, a empresa contratada, caso tenha optado pela subcontratação da referida parcela, terá o prazo de 10 (dez) dias para apresentar cópia do respectivo contrato firmado junto à subcontratada.
- i) O documento constante no subitem acima só será válido se apresentado em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou acompanhada do original para ser autenticada por servidor da Administração ou publicação em órgão de imprensa oficial.

10. Possibilidade de participação de consórcio

- a) Quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações do ramo, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.
- b) A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto,

em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

c) Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação na referida licitação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.x

d) Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

11. Possibilidade de participação de cooperativa

a) As contratações públicas estaduais de bens, serviços e obras destinadas exclusivamente à participação de microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas deverão obedecer aos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, e pelo Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009.

b) Poderão participar das licitações exclusivas a que se refere o item “a” as microempresas, empresas de pequeno porte, empresários individuais e cooperativas, na forma do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 c/c art. 34, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

c) É possível dizer que, como regra, é permitida a participação de cooperativas em licitações. A exceção fica por conta das contratações cujo objeto envolva o exercício de atividade que demande a existência de vínculos de emprego/subordinação desses profissionais com a pessoa jurídica contratada (cooperativa), bem como dispensam os elementos da habitualidade e pessoalidade.

12. Reserva de cota de microempresa, empresa de pequeno porte e microempreendedor individual.

Aconselha-se a observância das condições de participação exclusiva das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – ME e EP, de acordo com o inciso I do art. 48 da Lei Complementar nº 147/2014, o qual estabelece que o processo licitatório deve ser destinado exclusivamente à participação dessas empresas quando o valor dos itens de contratação for de até R\$ 80.000,00.

13. Incidência do programa de integridade

Não se aplica, haja vista que na LLC não há mais previsão de valores mínimos para enquadramento das modalidades licitatórias e de acordo com o texto legal da citada legislação, a obrigatoriedade da implementação de Programa de Integridade se dará para as licitações de grande vulto, qual seja, R\$200.000.000,00 (duzentos milhões de reais), faz-se necessária uma nova interpretação para o tema apenas no que tange ao valor das contratações.

6. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EXECUÇÃO

6.1 Qualificação técnica

Para a qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:

a) Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado – realização de exames laboratoriais; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a

empresa deverá comprovar da experiência prévia de pelo menos 50% (cinquenta por cento) da hora total a ser contratada, (Enunciado n.º 39 – PGE), conforme demonstrado no quadro abaixo:

PRODUÇÃO DE EXAMES UNIDADES		
UNIDADE	QUANTITATIVO ANUAL	QUANTITATIVO ANUAL 50%
CPRJ	24792	12396
IETAP	221280	110640
HECC	1257936	628968
HEAN	267624	133812
IECAC	757848	378924
IEDE	760776	380388
HESM	78600	39300
HEMORIO	3192	1596
HEER	748752	374376
PAM CN	119712	59856
PAM CC	125064	62532
IEDS	90768	45384
	4.456.344	2.228.172

"O Atestado de Capacidade Técnica deverá comprovar que a empresa licitante executou ou prestou serviços de igual ou maior complexidade, compatíveis com o perfil da(s) unidade(s) solicitante(s), conforme as exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Para fins de comprovação, o quantitativo de exames/serviços realizados deverá estar compreendido dentro de um período máximo de 2 (dois) anos, a contar da data de publicação do edital, de modo a assegurar a atualidade e relevância da experiência apresentada.

b) **Licença de Funcionamento**, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante, conforme os termos da **RDC nº 786/2023**. A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

c) Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Medicina – CRM, OU BIOMEDICINA, OU BIOLOGIA, OU FARMÁCIA.

d) Apresentação da documentação do **Responsável Técnico da Empresa (Matriz)**, com o registro no respectivo Conselho Regional;

d) Indicar o **responsável técnico** pela Unidade Laboratorial que será implantada nas **UNIDADES HOSPITALARES**, comprovando, obrigatoriamente, experiência compatível com as características do serviço descrito neste Termo de Referência.

e) Indicar o **supervisor técnico** pela Unidade Laboratorial que será implantada nas **UNIDADES HOSPITALARES**, comprovando, obrigatoriamente, experiência compatível com as características do serviço descrito neste Termo de Referência.

f) Apresentação do aparelhamento adequado e disponível para a realização do objeto da licitação, e a descrição do projeto para prestação do serviço.

Para os referidos equipamentos deverão ser demonstrados o número dos registros dos mesmos na ANVISA, assim como, o catálogo ilustrativo evidenciando a marca e o modelo.

g) Apresentar no mínimo uma inscrição quanto ao programa de Controle de Qualidade externo (CQE) e desempenho das atividades, em atendimento a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 (Publicada no DOU nº 88, de 10 de maio de 2023), CAPÍTULO I, Seção III -Item XI.

h) Atestado de Visita, conforme modelo a ser disponibilizado pela **FSERJ**, comprovando que a **empresa licitante**, tomou conhecimento, por meio de inspeção e coleta de informações, de todos os dados e elementos que possam influenciar no valor de sua proposta; **ou** declaração emitida pelo licitante atestando o conhecimento das condições locais para execução; **ou** termo de responsabilização, conforme descrito no Termo de Referência.

A visita deverá ser realizada (caso a empresa opte por essa modalidade) pelo Responsável técnico da empresa ou profissional legalmente habilitado nos termos da **RDC 786/2023**, e, credenciado pela licitante, devendo o Atestado de Visita fornecido pela Unidade, ser devidamente preenchido e assinado, NO MOMENTO DE REALIZAÇÃO DA VISITA.

i) À critério da FSERJ, durante a fase de habilitação **poderá** ser exigida visita técnica ao núcleo técnico (MATRIZ) da empresa licitante, em conformidade ao estabelecido no artigo 48 da Lei 14.133/2021, em seu art. 48, visando verificar, diretamente, as condições das suas instalações, equipamentos e técnicas nos moldes da RDC 786/2023.

j. Apresentar documento que comprove a inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme estabelecido na Portaria de Consolidação nº 01/GM/MS, de 3 de outubro de 2017, especificamente nos artigos 358 a 362.

6.2. Qualificação econômico-financeira

Conforme processos SEI-080007/001169/2024 e SEI-080002/010112/2025, para habilitação econômico financeira são necessários os documentos abaixo:

a) Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.

b) Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

c) Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, em atenção ao contido no Art. 69, inciso I da Lei 14.133/21, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

-Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício social no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

-Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

-Poderá ser apresentado o balanço intermediário, caso autorizado por lei ou pelo contrato/estatuto social.

- Caso o fornecedor seja cooperativa, o balanço e as demais demonstrações contábeis deverão ser acompanhados de cópia do parecer da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.
 - Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.
- d) Na forma do Art. 69, §4º da Lei 14.133/21, é exigido capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação;
- e) Em homenagem ao Art. 134 do Decreto 1.525/2022, é exigido capital social ou patrimônio líquido mínimo equivalente a 10% (dez por cento) do valor da contratação nos casos de aquisição com entrega futura e na execução de obras e serviços;
- f) Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

- O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.
- g) Justifica-se a previsão da exigência de qualificação econômico-financeira considerando tratar-se de serviço de grande alto valor, cuja a execução exigirá que a contratada possua uma gestão equilibrada das suas finanças para a sustentação do serviço. Sendo assim, torna-se necessária a análise da saúde financeira como condição de qualificação.

6.3 Habilitação jurídica

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, consoante o caso, os seguintes documentos:

- a) Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
- b) Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- c) Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d) Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e) Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020 ou norma posterior que regule a matéria.

f) Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g) Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

h) Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

i) Quando cabível, os documentos apresentados devem estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

6.4 Habilitação fiscal, social e trabalhista

Conforme minuta padrão de edital da PGE/RJ (<https://pge.rj.gov.br/entendimentos/>), para habilitação fiscal, social e trabalhista são necessários os documentos abaixo:

a) Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b) Regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

c) Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

d) Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

f) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital <OU> municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

- O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123/2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor

Individual – CCMEI supre tais requisitos.

g) Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

- Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

- Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.

h) Regularidade com a Fazenda Estadual <OU> Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:

- Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;

- Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

i) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais <OU> municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

j) Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma do art. 42 da Lei Complementar nº 123/2016, a documentação somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora no certame.

- Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhistas, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas, na forma do art. 42, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2016.

- O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, a critério exclusivo da Administração Pública.

k) A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, na forma do § 2º, do art. 42, da Lei Complementar nº 123/2016, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Aviso.

6.5 Outras disposições documentais

a) Os documentos abaixo são solicitados para avaliação pela FSERJ:

b) Apresentação de declaração de que possui pessoal técnico necessário para a prestação dos serviços a serem executados (ANEXO IV);

c) Apresentação de declaração de conhecimento dos serviços a serem executados e os seus locais de realização (ANEXO V);

d) Apresentação de relatório de visita técnica (ANEXO VI):

- A declaração formal da empresa participante de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do serviço pode substituir o relatório de visita técnica;

- As empresas concorrentes poderão realizar visita técnica ao (s) local (is) em que serão executados os serviços para que sejam avaliadas as condições locais do cumprimento da obrigação;

- As empresas participantes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para se eximirem das obrigações assumidas em decorrência deste Termo de Referência, renunciando desde já o direito de questionar isso futuramente;

- Em nenhuma hipótese a FSERJ aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimento de quaisquer detalhes que poderiam ser obtidos com a vistoria, devendo a empresa vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes;
- O prazo para vistoria iniciar-se-á no primeiro dia útil seguinte ao da publicação do edital de licitação e termina em 05 (cinco) dias úteis antes da data da realização do pregão;
- A visita técnica deverá ser precedida de agendamento por e-mail com a Unidade, com cópia para a Fundação Saúde:

FS: dta@fs.rj.gov.br

7. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para gestão e fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 48.817 de 24 de novembro de 2023.

7.1. Obrigações das partes

7.1.1. Obrigações do CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Disponibilizar a estrutura física da unidade hospitalar para a prestação dos serviços contratados, com a oferta de espaço físico para implantação do setor técnico, estoque de materiais, sala de coleta de sangue (quando aplicável).
- c) Transmitir as normas internas a fim de que sejam cumpridas, com objetivo de alcançar melhores resultados na prestação dos serviços.
- d) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- e). Receber e avaliar atestar os relatórios de produção e as notas fiscais com especificações dos exames realizados.

7.1.2. Obrigações da CONTRATADA

1. Prestar os serviços objeto deste Termo de Referência, de acordo com os quantitativos estimados e descritos.
2. Cumprir o prazo para a completa instalação da (s) Unidade (s) Laboratorial (is) nas dependências da CONTRATANTE, em consonância com as exigências previstas neste TR.
3. Realizar as adequações necessárias nas áreas disponibilizadas pela CONTRATANTE para a execução dos serviços, submetendo previamente os projetos da Unidade à apreciação da FS, antes da execução de qualquer obra ou modificação pertinente ao atendimento a este projeto.
4. Garantir a não paralisação dos serviços através da demonstração de plano de contingenciamento que deverá ser aprovado pelo Gestor e Fiscal do Contrato, a fim de que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos especializados. Deverá também apresentar sempre que necessário, recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade (peças de reposição e equipamentos para backup);
5. Prestar os serviços com a empresa regularmente inscrita no respectivo Conselho Regional – MEDICINA, BIOLOGIA, BIOMEDICINA ou FARMÁCIA - e em dia com suas obrigações junto a este Conselho.
6. Prestar os serviços com profissionais técnicos regularmente inscritos nos respectivos Conselhos e em dia com suas obrigações junto aos mesmo.
7. Dispor de profissionais especializados em número suficiente e adequados à execução do serviço, objeto deste Termo de Referência; Este número suficiente será objeto de fiscalização tendo em vista a necessidade assistencial da (s) Unidade (s);
8. Responsabilizar-se por toda a equipe técnica, incluindo a capacitação contínua dos profissionais. É necessário

comprovar a realização de treinamentos específicos para os profissionais envolvidos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames. Os treinamentos deverão ser realizados para funcionários novos, os funcionários devem ser recertificados em intervalos regulares, conforme estabelecido por diretrizes internas ou exigências regulamentares, ou quando houver necessidade de contratação de novos profissionais, ou sempre que ocorrer a substituição de equipamentos, implementação de novos processos de trabalho, adoção de novas tecnologias, ou atualização de metodologias.

9. Os certificados de participação nos treinamentos deverão ser armazenados na unidade, como evidência objetiva do programa de educação continuada.
10. Prestar os serviços com profissionais devidamente uniformizados e em conformidade à padronização da Unidade.
11. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados nos termos da legislação em vigor;
12. Selecionar e preparar rigorosamente os profissionais que irão prestar os serviços, encaminhando pessoas com funções legalmente registradas nos seus respectivos conselhos competentes para as funções a serem exercidas.
13. Instruir os profissionais quanto às necessidades de acatar as orientações da Fundação Saúde, inclusive quanto ao cumprimento das normas internas e de segurança e medicina do trabalho.
14. Atender às normas da RDC nº786/2023, da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de laboratório.
15. Realizar os exames dentro das normas C, permitindo que todos os processos possam ser acompanhados pelo fiscal do contrato e por Médicos ou qualquer servidor autorizado ou identificado como servidor lotado na Unidade (s);
16. Prestar os serviços observando as melhores práticas e técnicas aplicadas pelo mercado, bem como respeitar e proceder de acordo com os protocolos pertinentes.
17. Participar, apresentar e implantar concomitante ao início das atividades na unidade do presente processo programas de **Ensaio de Proficiência (EP)**, também conhecido como **Controle Externo da Qualidade (CEQ)**, que é uma ferramenta de controle de qualidade eficaz para determinação do desempenho analítico do laboratório e requisito necessário para os processos de creditações laboratoriais (ISO 15189, ISO 17025, PALC-SBPC/ML, DICQ-SBAC etc.) e órgãos regulamentadores.
18. Os exames sorológicos utilizados nas rotinas de investigação de doenças infecciosas dos doadores de tecido e sangue deverão ser realizados com comprovação de alta sensibilidade a cada doação em concordância com as Portaria MS nº 1353 de 13/06/2011 DOU 1 de 14.06.2011 e nº 2.600, de 21 de outubro de 2009.
19. Os materiais descartáveis não poderão ser reutilizados.
20. Participar regularmente de no mínimo uma inscrição quanto ao programa de Controle de Qualidade externo (CQE) e desempenho, em atendimento a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 (Publicada no DOU nº 88, de 10 de maio de 2023), CAPÍTULO I, Seção III -Item XI.
21. Fornecer e instalar todo e qualquer equipamento técnico principal e/ou periférico, administrativo e de informática necessários à realização das atividades resultantes do objeto contratado.
22. Realizar os exames em equipamentos automatizados de última geração, com profissionais capacitados pelos fabricantes, sendo a quantidade e a qualidade (acurácia e precisão) compatível à execução do contrato, de acordo com as suas características e serviços demandados.
23. As seguintes diretrizes deverão ser atendidas pela CONTRATADA para a prestação do serviço:
 - Prazo máximo de 2h (duas), para os exames de emergência e urgência;
 - Para os exames de rotina **dos** pacientes internados, **aguardando alta ou transferência**, o prazo máximo de liberação deverá ser de 6h a partir do horário da coleta e alinhamento junto aos responsáveis técnicos da Unidade;

- Para os exames de rotina dos pacientes ambulatoriais, prazo máximo de 03 (três) dias úteis;
- Para os exames de Imunologia e Hormônios dos pacientes internados, ambulatoriais (Sorologia) o prazo máximo deverá ser de 05 (cinco) dias úteis;
- **Para os exames de bacteriologia:**
- Cultura para Tuberculose, identificação e TSA: o prazo máximo de **60 (sessenta) dias**
- Culturas em Geral para germes comuns: Resultado final no máximo em **48h**.
- Para culturas para fungo, prazo máximo de 30 (trinta) dias aceitando-se prazos diferenciados para microrganismos exigentes ou de difícil identificação.
- Para hemoculturas, prazo máximo de 05 (cinco) dias para resultados negativos, e, para resultados positivos prazo máximo de 07 (sete) dias aceitando-se prazos diferenciados para microrganismos exigentes ou de difícil identificação;
- Para resultados de pesquisa de Bacilos Álcool Ácidos resistentes (microscopia) o prazo máximo a ser praticado é de 1h.
- Exames de Anatomia Patológica: O tempo para a realização dos exames de (Histopatológicos, Imunohistoquímicos, Citologia e Revisão de Lâmina) podem variar dependendo do tipo de exame, da complexidade e do material recebido pelo laboratório.

24. No entanto, de forma geral, os prazos devem estar de acordo com o estabelecido abaixo:

- **Citologia** (exame citopatológico): de **4 a 6 dias úteis**.
- **Exame Histopatológico**: de **8 a 10 dias úteis**.
- **Exame Imunohistoquímico**: **8 dias úteis**.
- Esse exame é mais complexo e envolve a aplicação de anticorpos específicos para detectar certos tipos de células ou proteínas, podendo variar.
- **Revisão de Lâmina**: de **6 a 8 dias úteis**, dependendo da disponibilidade do patologista para revisar os slides e das particularidades do caso.

25. Os prazos estabelecidos nas alíneas acima iniciam-se no ato do recebimento da solicitação dos exames pela contratada e finalizam com a integração dos resultados ao sistema de informação utilizado da CONTRATANTE. Em havendo no mercado, equipamentos que disponibilizem os resultados dos exames aqui definidos em prazos inferiores aos estabelecidos neste Termo de Referência, a CONTRATADA estará obrigada a cumprir estes novos prazos.

26. Realizar obrigatoriamente a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos existentes na (s) Unidade (s) laboratorial (is), com assistência técnica especializada, através de profissionais devidamente treinados e capacitados pelos fabricantes, além da manutenção das instalações que utilizará nas dependências da CONTRATANTE, pelas quais se comprometerá manter em perfeitas condições de uso durante toda a vigência do contrato;

27. Apresentar comprovação das manutenções preventiva e corretiva dos equipamentos (cópia das ordens de serviço e/ou relatórios de manutenção), deverá ficar disponível no núcleo técnico instalado nas dependências da contratante. Cabe ressaltar que os dados brutos comprobatórios de tais atividades poderão ser solicitados a qualquer momento pelo fiscal e/ ou seus designados;

28. No caso de impossibilidade de funcionamento de algum equipamento técnico analítico, deverá haver backups disponíveis para evitar a paralisação dos serviços, incluindo a implementação de um plano de ação alternativo. O critério estabelecido é o de garantir a liberação dos exames de urgência e emergência em até 2 (duas) horas. Além disso, o incidente técnico no equipamento primário (principal) deverá ser resolvido no prazo de até 12 (doze) horas, de modo que a unidade não fique sem um equipamento backup operacional.

29. Utilizar sistema de gestão laboratorial que garanta a rastreabilidade e segurança das operações envolvidas na realização dos exames laboratoriais.
30. Realizar a integração com o Sistema de Gestão da CONTRATANTE, dentro do prazo estabelecido neste TR. Os pontos de integração serão pedidos e resultado de exames. Todos os exames solicitados via sistema deverão ser enviados automaticamente para o sistema utilizado pela CONTRATADA. Quanto aos resultados de exame este deverão ser liberados imediatamente no SISTEMA DA CONTRATANTE seguindo as etapas de lançamentos, revisão e assinatura assim que lançado no sistema utilizado pela CONTRATADA. Sendo necessária a impressão do resultado do exame esta deverá ser realizada IMPRETERIVELMENTE pelo SISTEMA DA CONTRATANTE.
31. Responsabilizar-se pela criação das máscaras dos exames para permitir as integrações dos sistemas sob a supervisão dos servidores públicos responsáveis pela fiscalização do contrato. Toda a visualização dos resultados e dos pedidos dos exames deverá ser realizada na (s) Unidade (s) pelo SISTEMA da CONTRATANTE;
32. Responsabilizar-se pelo monitoramento da integração, sendo de sua atribuição a verificação do envio correto das informações, bem como se as informações chegaram ao SISTEMA DA CONTRATANTE. No caso da ocorrência de problemas na integração a CONTRATADA deverá lançar de forma manual IMEDIATAMENTE TODOS os resultados URGENTES/EMERGÊNCIA, assim como, dos pacientes internados no SISTEMA DA CONTRATANTE.
33. Disponibilizar o sistema gerencial de informática próprio à FS, através de links e/ou instalação de softwares, permitindo o acompanhamento gerencial quantitativo e qualitativo dos exames realizados e dos laudos emitidos, para a Unidade.
34. Atualizar diuturnamente o sistema de informática próprio com os dados relacionados ao quantitativo de exames e o faturamento por unidade;
35. Fornecer dados gerenciais atualizados, quando solicitado, tais como: temporalidade na entrega dos resultados, tempo de realização dos exames, quantitativo de pessoal em cada Unidade, quantitativo de exames solicitados por setores, quantitativo de exames em não conformidade nas requisições (dados), andamento de culturas, quantitativo de exames solicitados, relatório dos controles internos, de programas externos da qualidade e proficiências, entre outros;
36. Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5 (cinco) anos, e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
37. Emitir em papel timbrado com identificação da Fundação Saúde quaisquer impressos e materiais a serem utilizados.
38. Manter os laboratórios em perfeitas condições e instalações de funcionamento, em conformidade com as normas técnicas e legislações preconizadas pela Vigilância Sanitária, de acordo com a portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 e Portaria SES/CVS Nº 743/06;
39. Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade observada nas instalações da unidade, tão logo sejam detectadas
40. Elaborar e disponibilizar fisicamente e/ou em meio digital, POP – Procedimento Operacional Padrão, Manual Técnico e/ou IT – Instrução Técnica para cada unidade deste projeto, atendendo aos padrões pertinentes a implantação da Política da Qualidade;
41. Realizar o transporte intra e inter hospitalar das amostras biológicas em conformidade ao estabelecido pela ANVISA.
42. Fornece todos os EPI (Equipamentos de Proteção Individual) e EPC (Equipamento de Proteção Coletiva) para segurança no manuseio do material biológico e de acordo com o estabelecido na norma MTE - NR-32 -

Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, visando às BPL - Boas Práticas Laboratoriais e de Biossegurança; qualquer equipamento técnico, de proteção individual, administrativo e de informática necessários à realização das atividades resultantes do objeto a ser contratado;

43. Realizar os exames mediante prévia requisição dos profissionais de saúde (MÉDICOS) credenciados/autorizados pela (s) unidade (s) e no caso de exames raros ou com valores de tabela elevados solicitar autorização da direção da unidade para realizar tal exame;
44. Identificar todo o material coletado, através de código de barras (etiquetas);
45. Imprimir e emitir os resultados dos exames com a logomarca da FSERJ, além da data/hora da coleta do exame e a data/hora de impressão do resultado.
46. Enviar o registro de doenças de notificação compulsória para SVS, SES e LACEN;
47. Apresentar, mensalmente à Direção da Unidade, escala de trabalho da equipe atualizada que irão executar serviços na unidade. Em caso de substituições de urgência, tal fato deve ser notificado ao coordenador de equipe. Todos os funcionários da CONTRATADA deverão se apresentar uniformizados e com identificação pertinente as atividades realizadas;
48. Estabelecer um fluxo de comunicação com médico requisitante em casos de resultados críticos de exames, que necessitam de imediata tomada de decisão, em atendimento à RDC 786/2023 da ANVISA (**ANEXO VIII**);
49. Fornecer informações necessárias a unidade, a direção e as equipes médicas que também forem responsáveis pela assistência aos pacientes
50. Participar de reuniões para avaliação qualitativa e discussão de casos com a periodicidade que a CONTRATANTE determinar, contribuindo efetivamente nas soluções para os problemas de ordem assistencial e administrativa, visando analisar e discutir os processos e riscos inerentes às atividades envolvidas.
51. Manter completo e absoluto sigilo sobre quaisquer dados, assistências, materiais, pormenores, informações, documentos, especificações técnicas ou comerciais, inovações que venha a ter conhecimento ou acesso, ou que venham a ser confiados em razão da presente prestação de serviços, sendo eles de interesse da unidade ou da Fundação Saúde, não podendo, sob qualquer pretexto, divulgar, revelar, reproduzir, utilizar.
52. Atender à legislação e resoluções pertinentes, bem como sempre respeitar o Código de Ética e normas de boa prática médica.
53. Cumprir todas as normas, regras e leis aplicáveis à execução dos serviços, sobretudo às determinações e normas dos conselhos de classe das categorias profissionais envolvidas na prestação do serviço e os acordos coletivos firmados com os respectivos sindicatos.
54. Observar estritamente as normas, regulamento e rotinas internas da unidade de saúde em que serão prestados os serviços.
55. Controlar a assiduidade e a pontualidade da mão de obra utilizada na execução dos serviços, apresentando à Fundação Saúde relatórios mensais de frequência, devendo as faltas e os atrasos serem descontados no valor da fatura, caso não seja possível a substituição do profissional.
56. Prover o pessoal necessário para garantir a execução dos serviços, nos regimes contratados sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, falta ao serviço, demissão e outros casos análogos, obedecidas as disposições da legislação.
57. Atender à solicitação da Fundação Saúde para eventual substituição de profissional médico, mediante situação justificativa técnica ou disciplinar, quando este não estiver correspondendo às expectativas do serviço contratado.
58. Responsabilizar-se por todos os ônus e tributos, emolumentos, honorários ou despesas incidentais sobre os serviços contratados, bem como cumprir rigorosamente todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias e acidentárias relativas ao pessoal que empregar para a execução dos serviços, inclusive as decorrentes de

convenções, acordos ou dissídios coletivos, mantendo à disposição da Fundação Saúde toda e qualquer documentação pertinente (ficha de registro, guias de recolhimento dos encargos trabalhistas e previdenciários, exames admissionais e periódicos).

59. Aceitar e reconhecer que não se estabelecerá qualquer vínculo empregatício entre a Fundação Saúde e os trabalhadores que forem encaminhados pela CONTRATADA para a prestação dos serviços.
60. Indenizar de imediato a Fundação Saúde por quaisquer danos que seus representantes legais, prepostos, empregados ou terceiros credenciados causem, por culpa, dolo, ação ou omissão.
61. Informar imediatamente à Fundação Saúde quaisquer avarias ou defeitos de funcionamento de equipamentos ou materiais que impeçam a realização dos serviços ou possam acarretar riscos à segurança dos pacientes ou risco assistencial.
62. Responsabilizar-se por reparos ou substituições de equipamentos ou aparelhos da Fundação Saúde ou alocado na unidade em caso de problemas em decorrência de problemas técnicos, tempo de operação do equipamento, ou mau uso pelo profissional ou da CONTRATADA.
63. Permitir a realização, pela Fundação Saúde, a qualquer momento e sem prévio aviso, de auditoria sobre os serviços prestados a unidade, tanto do ponto de vista administrativo como técnico.
64. Responsabilizar-se civil e/ou criminalmente por danos decorrentes de ação, omissão voluntária, ou de negligência, imperícia ou imprudência, que seus profissionais e/ou sócios, nessa qualidade, causarem a qualquer pessoa, bens públicos, privados, móveis, imóveis, erros de laudos e equipamentos deste nos termos da legislação vigente.
65. Suportar integralmente todos os custos, despesas, pagamentos de verbas, indenizações, direitos e quaisquer outros valores estipulados em acordo, sentença e demais decisões, relativos a reclamações trabalhistas, bem como em decorrência de processos judiciais cíveis e/ou trabalhistas de qualquer natureza, que sejam eventualmente instaurados ou ajuizados em desfavor da Fundação Saúde por sócios, ex-sócios, funcionários ou ex-funcionários da CONTRATADA, sendo que em tais casos a CONTRATADA requererá em juízo a exclusão da Fundação Saúde do feito.
66. Concluir a completa instalação da (s) Unidade (s) laboratorial (is) nas dependências da CONTRATANTE, em consonância com as exigências previstas neste termo de referência, no prazo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do Contrato; assim, no 61º (sexagésimo primeiro) dia após a assinatura do Contrato, a Unidade Laboratorial instalada nas dependências da unidade da Fundação Saúde deverá estar pronta para atender a demanda dos exames solicitados pela unidade, com as condições previstas neste Termo de Referência.

67. Quanto a emissão da responsabilidade pela Licença Sanitária:

A empresa contratada é responsável por garantir que a **nova unidade** implantada dentro do hospital ou a unidade onde prestará serviços seja devidamente licenciada, conforme os requisitos legais estabelecidos pela **RDC 786/2023**. Isso implica em:

- **Obtenção da Licença Sanitária:** Assegurar que a unidade adquira a Licença Sanitária válida junto à Vigilância Sanitária competente, atendendo às especificações da RDC 786/2023.
- **Apresentação de Protocolo de Solicitação:** A empresa contratada deverá apresentar à **Fundação Saúde** o protocolo de solicitação da Licença Sanitária dentro do prazo de **90 (noventa) dias** após a implantação da unidade, não sendo válida somente o da matriz.

68. Após a contratação, os profissionais vinculados à empresa prestadora deverão ser devidamente cadastrados no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), por meio do endereço eletrônico: <https://cnes.datasus.gov.br/>.

7.2 Mecanismos de comunicação a serem estabelecidos

O canal oficial de comunicação é o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

7.3 Critérios de medição por Acordo de Nível de Serviço

O Instrumento de Medição de Resultado (IRM) ou Acordo de Nível de Serviços (ANS) é o mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade da prestação dos serviços e respectivas adequações de pagamento.

a) **Descontos x sanções administrativas:** embora a aplicação de índices aos indicativos seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Administração da Contratante poderá, pelo nível crítico de qualidade insuficiente em qualquer dos indicativos, aplicar as penalidades previstas em contrato, ficando desde já estabelecido que, quando o percentual de descontos no mês for superior a 6% (seis por cento) poderá restar caracterizada inexecução parcial do contrato, o que implicará na abertura de procedimento de aplicação de sanção administrativa, nos termos da Lei e do Contrato, observado o contraditório e a ampla defesa.

b) As atividades descritas neste instrumento deverão ser efetuadas periodicamente pela equipe de fiscalização e controle da execução dos serviços, gerando relatórios mensais de prestação de serviços executados, que serão encaminhados ao gestor do contrato.

c) **Objetivo:** Definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade dos serviços prestados pela Contratada na execução do contrato de prestação de serviços de exames laboratoriais para a unidade acima relacionadas.

d) Regras gerais

- Será efetuado periodicamente pela fiscalização o controle da execução do serviço, de forma a gerar **relatórios mensais** que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

- Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) abaixo apresentado.

- O IMR vinculará o pagamento dos serviços aos resultados alcançados em complemento à mensuração dos serviços efetivamente prestados, não devendo as adequações de pagamento, originadas pelo descumprimento do IMR, ser interpretadas como penalidades ou multas.

- O valor pago mensalmente será ajustado ao resultado da avaliação do serviço por meio do IRM, indissociável do contrato.

- A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços. Durante a execução do objeto, o fiscal/gestor designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas, estipulando prazos razoáveis para tanto, mediante notificação escrita.

- Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no Contrato.

- Para fins de recebimento definitivo, que deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da entrega da documentação completa e suficiente e necessária ao pagamento, o gestor do contrato emitirá relatório, bem como justificará as glosas e descontos com base no IMR e encaminhará o procedimento para pagamento, salvo se houver indicação de aplicação de sanções administrativas, caso em que o procedimento seguirá rito próprio visando à notificação da contratada para apresentação de defesa prévia.

- Nas tabelas abaixo estão listados os parâmetros do IMR para aferir padrões de desempenho (administrativos) e de qualidade, esclarecendo que:

- Os descontos serão calculados com base na análise de critérios administrativos e técnicos;
- O somatório dos descontos incidirá sobre os valores efetivamente executados da fatura, ou seja, sobre o valor bruto das horas trabalhadas.
- No caso de pontuação maior ou igual a 16 (dezesseis), será realizado o desconto proporcional da fatura ao serviço efetivamente prestado;

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

SE: INTERROMPER, SALVO POR MOTIVO DE FORÇA MAIOR OU CASO FORTUITO, OS SERVIÇOS CONTRATUAIS. ENTÃO APLICAR 4 PONTOS NO PERÍODO.
SE: DEIXAR DE REALIZAR EXAMES CONTRATADOS E SOLICITADOS PELA UNIDADE ENTÃO APLICAR 3 PONTOS POR TIPO DE EXAME CONTRATADO DEIXADO DE SER REALIZADO NO PERÍODO
SE: DEIXAR DE FORNECER OS RESULTADOS DOS EXAMES NOS PRAZOS ESTABELECIDOS. ENTÃO APLICAR 2 PONTOS NO PERÍODO
SE: DEIXAR DE FORNECER OS INSUMOS PARA A COLETA E O ARMAZENAMENTO DO MATERIAL A SER EXAMINADO. ENTÃO APLICAR 1 PONTO NO PERÍODO

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	
SOMATÓRIO	Desconto
ATÉ 04 PONTOS	0% da fatura
De 05 A 08 PONTOS	1% da fatura
De 09 A 12 PONTOS	2% da fatura
De 13 a 16 PONTOS	3% da fatura

Caso a pontuação seja maior que 16 (dezesseis): serão aplicadas medidas sancionatórias, conforme artigo 155 da lei 14.133.

7.4 Recebimento provisório e definitivo do objeto

- a) A critério da Fundação Saúde os serviços poderão ser iniciados em etapas.

7.5 Pagamento

- a) O pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- b) O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;
- c) A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura junto aos relatórios e documentos para pagamento através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) da unidade;
- d) Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- e) Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

f) A CONTRATADA receberá mensalmente pelos exames realizados, referente aos valores contratados visto que a execução do serviço será por preço certo de unidades determinadas

Abaixo seguem os documentos que devem ser encaminhados à unidade onde a empresa prestou/presta o serviço, para fins de **abertura do processo de pagamento no sistema SEI** e posterior envio à **Fundação Saúde**, dando continuidade aos trâmites necessários para a efetivação do pagamento.

1. Documentos da Empresa

- Nota Fiscal emitida (Atestada pelo fiscal do contrato)
- Planilha de custos detalhada (Atestada pelo fiscal do contrato)
- Relatório de exames realizados (Atestado pelo fiscal do contrato)
- Documento da Vigilância Sanitária
- Certidão Municipal
- Certidão da PGE – Procuradoria Geral do Estado
- Certidão Estadual
- Certidão de Regularidade do FGTS z

2. Documentos relacionados aos Funcionários Envolvidos

- Escala de trabalho
- Folha de ponto (assinada ou registrada eletronicamente)
- Folha de pagamento
- Comprovante de pagamento de salário
- Guia e comprovante de pagamento de vale-transporte
- Guia e comprovante de pagamento de vale-refeição
- Guia de recolhimento do DARF (INSS, IRRF etc.)
- Guia e comprovante de pagamento do FGTS

3. Documentos a Serem Disponibilizados pela Unidade

- Relatório de exames realizados pela empresa prestadora (conferido e atestado pela Unidade)
- **ANEXO VII – Acordo de Nível de Serviço (ANS):** relatório de avaliação mensal do desempenho da contratada, elaborado pela contratante

Observações importantes:

- Todos os documentos devem ser referentes ao **mesmo período da prestação do serviço** (competência da nota fiscal);
- Todas as **certidões devem estar dentro do prazo de validade;**
- Para **cada nota fiscal emitida**, é obrigatória a apresentação **de todos os documentos listados ab**

8. REMUNERAÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser remunerado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente faturados e fornecidos, mediante atesto de representantes da Administração.

9. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

a) O modo de disputa será aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes.

b) **O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo MENOR PREÇO POR MAIOR DESCONTO PERCENTUAL sobre o preço estimado, aplicando-se o IPCA referente ao período de (05/2025), acumulado sobre os valores da Tabela SUS (conforme Planilha de Custos e Formação de Preços - documento (10335512) e TABELA DE CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS (CBHPM) 2023, sem a aplicação do índice IPCA, conforme exposto no documento (103355125).**

c) **Analisando os modelos encontrados, decidiu-se pela adoção das tabelas SUS e CBHPM/2023 para os exames não previstos na tabela SUS ou que a metodologia apresentada na tabela SUS não esteja contemplada, tendo como critério de julgamento MENOR PREÇO POR MAIOR DESCONTO PERCENTUAL sobre o preço estimado.**

d) No **ANEXO X** está apresentado o modelo da planilha de custos para apresentação dos valores a serem propostos.

e) Considerando o previsto no do art. 58 da Lei nº 14.133/2021, deverá ser solicitada garantia de proposta a ser apresentada no momento da entrega das mesmas e corresponderá a 0,5% (meio por cento) do valor estimado da contratação por qualquer das seguintes modalidades, previstas no § 1º do art. 96 da Lei nº 14.133/2021

10. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

a) Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, as informações contidas no presente ETP e na estimativa da contratação estão disponíveis para qualquer interessado, pois não se caracterizam como sigilosas.

b) O regime de execução deverá ser por exame por preço unitário, visto que a contratação da execução do serviço será por preço certo de unidades determinadas.

11. **RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**

Equipe de Planejamento da Contratação

Elaborador do Termo de Referência
Nome: Adriana R G de Souza
Cargo: Coordenadora de Integração
ID Funcional: 5102573-6

Aprovador do Termo de Referência
Nome: FERNANDA COUTO JORDY MACEDO
Cargo: Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

ANEXO I**UNIDADES DO TERMO DE REFERÊNCIA**

SEQ	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital Estadual Anchieta (HEAN)	Rua Carlos Seidl, 785 – Caju, Rio de Janeiro/RJ
2	Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC)	Avenida General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes, Rio de Janeiro/RJ
3	Hospital Estadual Eduardo Rabelo (HEER)	Estrada do Pré, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro/RJ
4	Hospital Estadual Santa Maria (HESM)	Estrada do Rio Pequeno, nº 166 – Taquara, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ
5	Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC)	Rua David Campista, 326 – Botafogo, Rio de Janeiro/RJ
6	Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (IEDS)	Rua Godofredo Viana, 64 – Tanque, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ
7	Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capliglione (IEDE)	Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro, Rio de Janeiro/RJ
8	Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ari Parreiras (IETAP)	Rua Dr. Luiz Palmier, 762 – Barreto, Niterói/RJ
9	Centro Psiquiátrico Rio de Janeiro (CPRJ)	Praça Coronel Assunção, s/nº, Saúde, Centro, Rio de Janeiro/RJ
10	Posto de Atendimento Médico de Cavalcanti – PAM CC	Rua Ouseley, 355 – Coelho Neto – Rio de Janeiro
11	Posto de Atendimento Médico de Coelho Neto – PAM CN.	
12	HEMORIO	Rua Frei Caneca, 08 – Centro – RJ

ANEXO II**RELACÃO DOS EQUIPAMENTOS A SEREM DISPONIBILIZADOS PELA CONTRATADA NAS UNIDADES**

EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS A SEREM DISPONIBILIZADOS PELA CONTRATADA NAS UNIDADES LABORATORIAIS INSTALADAS EM CADA SERVIÇO DE SAÚDE.	
EQUIPAMENTOS/ESPECIFICAÇÕES	QUANTIDADE
BIOQUÍMICA AUTOMATIZADA (COM BACKUP)	2
IMUNOLOGIA E HORMÔNIOS (A DECISÃO DE REALIZAR OS EXAMES HORMONAIS NA UNIDA OU NO NÚCLÉO TÉCNICO DA CONTRATADA, SERÁ DEFINIDA DE DE ACORDO COM A CAPACIDADE INSTALADA DE CADA UNIDADE, QUANTIDADE DE EXAMES REALIZADOS E PERFIL DA UNIDADE).	N/A
ELETRÓLITOS - NA/K (COM BACKUP)	2
HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA (COM BACKUP)	2
COAGULAÇÃO AUTOMATIZADA (COM BACKUP)	2
O equipamento deverá ser capaz de analisar, no mínimo, 11 (onze) parâmetros principais. A quantidade de equipamentos a ser disponibilizada deverá considerar a capacidade instalada de cada unidade assistencial, de modo a garantir cobertura adequada e contínua da demanda assistencial.	5
MARCADORES CARDÍACOS (RESULTADOS QUANTITATIVOS)	1
MICROSCÓPIOS E CENTRÍFUGAS (COM BACKUP) CONSIDERANDO A CAPACIDADE INSTALADA DE CADA UNIDADE, QUANTIDADE DE EXAMES REALIZADOS E PERFIL DA UNIDADE).	MÍNIMO 2
PARA EXAMES DE MICROBIOLOGIA: ·HEMOCULTURA AUTOMATIZADA; ·CULTURAS EM GERAL COM (IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE AUTOMATIZADA); ·PESQUISA DE GRAM (MICRÓSCÓPIO); ·PESQUISA DE BACIOS ALCOOL-ÁCIDO RESISTENTES (BAAR) - (MICRÓSCÓPIO/CHAPA AQUECEDORA); ·ESTUFAS PARA INCUBAÇÃO. (A NECESSIDADE DE AUTOMAÇÃO OU REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE MICROBIOLOGIA NA UNIDADE OU NO NÚCLÉO TÉCNICO, SERÁ DEFINIDA DE ACORDO COM A CAPACIDADE INSTALADA DE CADA UNIDADE, QUANTIDADE DE EXAMES REALIZADOS E PERFIL DA UNIDADE).	1 de cada equipamento
SOMENTE EXAMES DE ANATOMIA PATOLÓGICA. OS EXAMES SERÃO REALIZADOS NO NÚCLEO TÉCNICO OPERACIONAL DA CONTRATADA	✓

ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS A SEREM DISPONIBILIZADOS QUE DEVERÃO PROPORCIONAR RESULTADOS RÁPIDOS, EXATOS E PRECISOS	
EQUIPAMENTO PARA BIOQUÍMICA	· Equipamento com velocidade de no mínimo 180 testes/h; que possua o carrossel de reagente refrigeração, todos os produtos (reagentes e calibradores deverão ser da mesma marca ou compatíveis com o equipamento); Disponibilidade de tubos primários e cubetas. Capacidade de armazenar resultados de no mínimo 4.000 pacientes; Disponibilidade de adicionar amostras na urgência com realização imediata; identificação das amostras com código de barra, equipamento interfaceado com o sistema de gerenciamento, equipamento com pré -diluição e pós- diluição e concentração automática; Calibração linear e não linear utilizando múltiplos calibradores com disponibilidade de um ou dois pontos de correção; Todos os insumos utilizados pelo equipamento, assim como copos de amostras e microcopos deverão ser descartáveis. BACKUP com descritivo igual ao acima descrito.
ANALISADOR DE ELETRÓLITOS	Totalmente automatizado com BACKUP.
EQUIPAMENTO PARA HEMATOLOGIA	Equipamento totalmente automatizado, com velocidade mínima de 60 testes/h, ciclo completo para 80 testes/h, carregador automático, exame diferencial de GB de 5 partes e que realize medição de no mínimo 24 parâmetros. BACKUP com descritivo igual ao acima descrito.
EQUIPAMENTO PARA GASES SANGUÍNEOS	Automatizado que deverá possuir interfaceamento bidirecional, ser flexível quanto ao nível e tipo de amostras e aceitar amostras via microcapilar, seringas ou mi crosampler, apresentar um tempo de leitura menor do que 25 segundos. O sistema de calibração deverá ser totalmente automático. Capacidade mínima para analisar 15 parâmetros.
EQUIPAMENTO PARA MARCADOR CARDÍACO	Equipamento para a determinação QUANTITATIVA de Troponina, CKMB Massa e mioglobina.
EQUIPAMENTO PARA HEMOSTASIA	Equipamento totalmente automatizado; Possibilitar o acesso de amostras na urgência, o aparelho deverá disponibilizar amostras em tubos primários e secundários; Capacidade de no mínimo 10 amostras; Velocidade de 60 testes/hora; BACKUP: com descritivo igual ao acima descrito.

EQUIPAMENTO PARA HEMOCULTURA*	Automatizado para cultura de sangue e líquidos corporais estéreis com incubação, agitação e monitoramento constante dos frascos com emissão de resultados parciais no prazo de 12h.
EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE MICROBIOLOGIA. IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE AOS ANTIBIÓTICOS (TSA) * CULTURAS EM GERAL COM (IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE) * PESQUISA DE GRAM (MICRÓSCÓPIO) * PESQUISA DE BACIOS ÁLCOOL-ÁCIDO RESISTENTES (BAAR) - (MICRÓSCÓPIO/CHAPA AQUECEDORA) * ESTUFAS PARA INCUBAÇÃO OBS: A necessidade de automação dos procedimentos de microbiologia, será definida Direção Técnica da FS, de acordo com a demanda da unidade.	Automatizado para identificação de microrganismos e susceptibilidade antimicrobiana com indicação da Concentração Inibitória Mínima (MIC) em painel conjugado ou independente, leitora de código de barras, possibilidade de interfaceamento bi-direcional e que elabore relatórios para a Comissão de Infecção Hospitalar com os seguintes itens: Perfil da incidência bacteriana por local de coleta, por setor do Hospital e por tipo de material; Percentual cumulativo por microrganismo dos níveis de inibição pelos antibióticos; Perfil de resistência e susceptibilidade aos antimicrobianos por cada tipo de microrganismo, por tipo de material e por local de coleta, com custo estimado dos antimicrobianos e/ou sugestões de posologia; Perfil de utilização de antimicrobianos nos pacientes internados.
APARELHO PARA IMUNOLOGIA HORMÔNIOS* *A realização dos exames nas instalações internas das Unidades da contratante ou no Núcleo Técnico da contratada, será definida pela direção técnica da FS, de acordo com o perfil e demanda de cada Unidade.	E Totalmente automatizados, sendo que os mesmos deverão ser sistema randômico, deverá realizar no mínimo + 80 testes Disponibilidade de inserir amostras na urgência, possibilidades de tubos primários, secundários e microcubetas, os reagentes, controles e calibradores deverão ser identificados com código de barras bidimensional, calibração automática de 2 pontos, pré e pós diluição automática.

ANEXO III

MEMÓRIA DE CÁLCULO PARA ESTIMATIVA DA PRODUÇÃO PREVISTA DE EXAMES POR UNIDADE

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO PESSOAL TÉCNICO E APTIDÃO AO INÍCIO DO SERVIÇO

DECLARAÇÃO

<RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA>, INSCRITA NO CNPJ Nº, POR INTERMÉDIO DE SEU REPRESENTANTE LEGAL O (A) Sr (a), PORTADOR (A) DA DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº EMITIDO PELO..., DECLARA, PARA OS DEVIDOS FINS, QUE **POSSUI PESSOAL TÉCNICO NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO OBJETO E APTIDÃO PARA INICIAR OS SERVIÇOS NO PRAZO DEFINIDO NA REQUISICÃO DA CONTRATAÇÃO.**

LOCAL, XX de XXXX de 20XX

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA)

<NOME DO REPRESENTANTE LEGAL>

<CARGO>

ANEXO V

MODELO DE DECLARAÇÃO CONHECIMENTO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS E OS SEUS LOCAIS DE REALIZAÇÃO

DECLARAÇÃO

<RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA>, INSCRITA NO CNPJ Nº, POR INTERMÉDIO DE SEU REPRESENTANTE LEGAL O (A) Sr (a), PORTADOR(A) DA DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº EMITIDO PELO..., DECLARA, PARA OS DEVIDOS FINS, **TER CIÊNCIA DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS E OS SEUS LOCAIS DE REALIZAÇÃO, CONFORME DEFINIDO NA REQUISICÃO DA CONTRATAÇÃO.**

LOCAL, XX de XXXX de 20XX

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA)

<NOME DO REPRESENTANTE LEGAL>

<CARGO>

ANEXO VI

MODELO DE DECLARAÇÃO - VISITA TÉCNICA

DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

DECLARO, PARA FINS DE COMPROVAÇÃO JUNTO À FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, CNPJ 10834118/0001/79, QUE O Sr (a), PORTADOR(A) DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº EMITIDO PELO, REPRESENTANDO A EMPRESA, COMPARECEU AO LOCAL ONDE SERÁ PRESTADO O SERVIÇO, TOMANDO CONHECIMENTO DAS CONDIÇÕES E PECULIARIDADES QUE POSSAM, DE QUALQUER FORMA, INFLUIR SOBRE O CUSTO, PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E PROPOSTA PARA POSSÍVEL CONTRATAÇÃO.

OS LOCAIS ONDE OS SERVIÇOS SERÃO PRESTADOS SÃO OS ABAIXO RELACIONADOS:

1. HOSPITAL XXXXX,
ENDEREÇO
LOCAL, XX de XXXX de 20XX
(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA)
<NOME DO REPRESENTANTE LEGAL>
<CARGO>

ANEXO VII

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS

1. INTRODUÇÃO

1. Definição: Instrumento de Medição de Resultado (IRM) ou Acordo de Nível de Serviços (ANS) é o mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade da prestação dos serviços e respectivas adequações de pagamento.

2. **Descontos x sanções administrativas:** embora a aplicação de índices aos indicativos seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Administração da Contratante poderá, pelo nível crítico de qualidade insuficiente em qualquer dos indicativos, aplicar as penalidades previstas em contrato, ficando desde já estabelecido que, quando o percentual de descontos no mês for superior a 6% (seis por cento) poderá restar caracterizada inexecução parcial do contrato, o que implicará na abertura de procedimento de aplicação de sanção administrativa, nos termos da Lei e do Contrato, observado o contraditório e a ampla defesa.

3. Procedimento adotado pela gestão dos contratos de prestação de serviços de exames de análises clínicas e anatomia patológica na Unidade anteriormente relacionada.

4. As atividades descritas neste instrumento deverão ser efetuadas periodicamente pela equipe de fiscalização e controle da execução dos serviços, gerando relatórios mensais de prestação de serviços executados, que serão encaminhados ao gestor do contrato.

2. OBJETIVO

1. Definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade dos serviços prestados pela Contratada na execução do contrato de prestação de serviços de exames de análises clínicas e anatomia patológica na Unidade anteriormente relacionadas.

3. REGRAS GERAIS

1. Será efetuado periodicamente pela fiscalização o controle da execução do serviço, de forma a gerar **relatórios mensais** que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

2. Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) abaixo apresentado.

3. O IMR vinculará o pagamento dos serviços aos resultados alcançados em complemento à mensuração dos serviços efetivamente prestados, não devendo as adequações de pagamento, originadas pelo descumprimento do IMR, ser interpretadas como penalidades ou multas.

5. O valor pago mensalmente será ajustado ao resultado da avaliação do serviço por meio do IMR, indissociável do contrato.

6. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços. Durante a execução do objeto, o fiscal/gestor designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas, estipulando prazos razoáveis para tanto, mediante notificação escrita.

7. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no Contrato.

8. Para fins de recebimento definitivo, que deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da entrega da documentação completa e suficiente e necessária ao pagamento, o gestor do contrato emitirá relatório, bem como justificará as glosas e descontos com base no IMR e encaminhará o procedimento para pagamento, salvo se houver indicação de aplicação de sanções administrativas, caso em que o procedimento seguirá rito próprio visando à notificação da contratada para apresentação de defesa prévia.

9. Na tabela abaixo estão listados os parâmetros do IMR para aferir padrões de qualidade, esclarecendo que:

- Os descontos serão calculados com base na análise de critérios administrativos conforme abaixo indicados.
- O somatório dos descontos incidirá sobre os valores efetivamente executados da fatura, ou seja, sobre o valor bruto das horas trabalhadas.
- No caso de pontuação maior ou igual a 16 (dezesseis), será realizado o desconto proporcional da fatura ao serviço efetivamente prestado;

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

SE: INTERROMPER, SALVO POR MOTIVO DE FORÇA MAIOR OU CASO FORTUITO, OS SERVIÇOS CONTRATUAIS. ENTÃO APLICAR 4 PONTOS NO PERÍODO.
SE: DEIXAR DE REALIZAR EXAMES CONTRATADOS E SOLICITADOS PELA UNIDADE ENTÃO APLICAR 3 PONTOS POR TIPO DE EXAME CONTRATADO DEIXADO DE SER REALIZADO NO PERÍODO
SE: DEIXAR DE FORNECER OS RESULTADOS DOS EXAMES NOS PRAZOS ESTABELECIDOS. ENTÃO APLICAR 2 PONTOS NO PERÍODO
SE: DEIXAR DE FORNECER OS INSUMOS PARA A COLETA E O ARMAZENAMENTO DO MATERIAL A SER EXAMINADO. ENTÃO APLICAR 1 PONTO NO PERÍODO

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	
SOMATÓRIO	Desconto
ATÉ 04 PONTOS	0% da fatura
De 05 A 08 PONTOS	1% da fatura
De 09 A 12 PONTOS	2% da fatura
De 13 a 16 PONTOS	3% da fatura

Caso a pontuação seja maior que 16 (dezesseis): serão aplicadas medidas sancionatórias.

ASPECTOS TÉCNICOS					
DESCRIÇÃO	PÉSSIMO	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
PRESTEZA NO ATENDIMENTO DAS SOLICITAÇÕES					
REGULARIDADE NO CUMPRIMENTO DOS PRAZOS DE ENTREGA DE RESULTADOS DE EXAMES REALIZADOS					
QUALIDADE DOS INSUMOS FORNECIDOS PARA A COLETA E O ARMAZENAMENTO DO MATERIAL A SER EXAMINADO					
FREQUÊNCIA DE LAUDOS COM RESULTADOS CONCLUSIVOS					

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:	
ASSINATURA:	
CARGO/FUNÇÃO	DATA

ANEXO VIII

VALORES CRÍTICOS DE EXAMES LABORATORIAIS QUE NECESSITAM DE IMEDIATA TOMADA DE DECISÃO, EM ATENDIMENTO À RDC 786:2023 DA ANVISA.

Tabela 1: Valores quantitativos em sangue de adultos e crianças que devem ser imediatamente comunicados ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

Parâmetro	Valor	Interpretação
Ácido úrico	> 13 mg/dL (773 mol/L)	Nefropatia aguda por Ácido úrico, com bloqueio tubular à insuficiência renal. Em tal circunstância, o quociente Ácido úrico/Creatinina na urina (de uma micção) é > 1,0 mg/mg.
Amilase	> 200 U/L	Aneurisma aórtico abdominal, pancreatite crônica, obstrução do ducto biliar, obstrução intestinal, infecção supurativa, abscesso hepático, câncer hepático.
Aminotransferases	> 1.000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
Amoníaco	> 100 mg/dL (59 mmol/L)	Perigo de encefalopatia hepática. Os estados comatosos iniciam habitualmente a partir de > 300 mg/dL (176 mmol/L).
Antitrombina (AT)	< 50%	Existe uma deficiência considerável de inibidor, o qual, em presença de uma atividade aumentada de pró-fatores da coagulação, constitui um alto risco de complicações tromboembolíticas.
Bicarbonato sérico	< 10 mEq/L > 40 mEq/L	Embolia gordurosa, falência renal.
Bilirrubina	> 15 mg/dL (257 mmol/L)	Enfermidade hepatobiliar, produzida predominantemente por vírus hepatotrópico, de origem infeccioso com perigo de contágio.
Cálcio iônico	> 6,2 mg/dL (1,55 mmol/L) < 3,3 mg/dL (0,56 mmol/L)	Tumor ósseo metastático, Mieloma múltiplo, Doença de Paget, Intoxicação por vitamina D. O cálcio iônico se encontra em um nível de concentração que pode levar à tetania hipocalcêmica.
Cálcio total	> 12,9 mg/dL (3,22 mmol/L) < 6,6 mg/dL (1,65 mmol/L)	Perigo de crises hipercalcêmicas, que evolui com sintomas tais como déficit de volume, encefalopatia metabólica e sintomas gastrointestinais. Doença renal crônica com uremia e retenção de fosfato, síndrome de Fanconi, acidose tubular renal.

Cloro	< 75 mmol/L 125 mmol/L	Indica uma alcalose metabólica considerável. Indica uma acidose metabólica primária maciça ou pseudo- hipercloremia, em caso de intoxicação por brometos.
Creatinina	> 7,4 mg/dL (654 mmol/L)	Insuficiência renal aguda, por exemplo, devido a uma insuficiência multi órgãos ou de uma sepse.
Creatinoquinase (CK)	> 1000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
CK-MB atividade	> 125 UI (37º C)	Infarto do miocárdio, embolia pulmonar, trauma cardíaco.
Dímeros D	Positivo	Em presença de uma coagulação intravascular disseminada (CID), a detecção de dímeros D indica a presença de Fase II – ativação descompensada do sistema hemostático ou de fase III – quadro clínico completo de CID.
Digoxina Digitoxina	> 2,00 mg/L (2,56 nmol/L) > 40 mg/L (52 nmol/L)	Sintomas extra cardíacos tais como cansaço debilidade muscular, náusea, vômitos, letargia, cefaléia, assim como, outros sintomas tais como arritmia sinusal, bradicardia, distintos graus de bloqueio da condução aurículo ventricular.
Fosfato inorgânico	< 1,0 mg/dL (0,32 mmol/L) > 9,0 mg/dL (2,9 mmol/L)	Debilidade muscular, dores musculares, sintomas do sistema central, tais como desorientação, confusão, convulsões, coma, insuficiência respiratória com acidose metabólica. Estes valores aparecem nas síndromes de lise tumoral aguda e na insuficiência renal terminal.
Glicose	Adultos:< 45 mg/dL (2,5 mmol/L)> 450 mg/dL (25 mmol/L)	Sintomas neurológicos de hipoglicemia, que podem estender-se desde uma diminuição da função cognitiva até a inconsciência. Coma diabético devido à falta de Insulina. Desenvolvimento de uma diurese osmótica com desidratação grave e cetoacidose diabética (Ácido B- hidroxibutírico > 5).
Lactato	> 31 mg/dL (3,4 mmol/L)	Indicador de uma hiperlactacidemia do Tipo A, que causa uma diminuição no recebimento de O2 nos tecidos. O metabolismo do Ácido Pirúvico deixa de ser oxidativo, para ser predominantemente redutor.
Lactato deshidrogenase (LDH)	> 1.000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
Lipase	> 700 U/L	Indica uma pancreatite aguda.

Magnésio	< 1,0 mg/dL (0,41 mmol/L)> 4,9 mg/dL (2,02 mmol/L)	Níveis baixos são encontrados na má absorção, suplementação insuficiente, hipervolemia, hiperaldosteronismo, hipertireoidismo, hipoparatiroidismo, uso de digitálicos, diuréticos e cisplatina. Níveis elevados são encontrados na insuficiência renal, uso de medicamentos com magnésio, doença de Addison, desidratação e cetoacidose diabética. Cerca de 40% dos pacientes com hipocalcemia tem hipomagnesemia concomitante.
Mioglobina	> 110 ng/mL	Suspeita de infarto do miocárdio em pacientes com angina pectoris.
Osmolalidade	< 240 mOsm/kg de H2O > 330 mOsm/kg de H2O	Edema celular com aumento do volume celular e aparecimento de sintomas neurológicos e psiquiátricos. Significa uma intensa hiperviscosidade do sangue. A resistência ao fluxo circulatório está elevada; situação de ameaça de insuficiência cardíaca circulatória.
pCO2	< 19 mm Hg (2,5 kPa) > 67 mmHg (8,9 kPa)	Hiperventilação. Hipoventilação.
pH	< 7,2 ou > 7,6	Estes valores caracterizam uma acidose ou uma alcalose grave e descompensada. Eles representam perigo de vida.
pO2	Adultos: < 43 mm Hg (5,7 kPa)	Estes valores correspondem a uma saturação de oxigênio da hemoglobina inferior a 80% e, portanto, deve ser considerado como perigo para a vida.
Potássio	< 2,8 mEq/L 6,2 mEq/L	Obstrução intestinal, acidose metabólica, infecção aguda, necrose tubular aguda, falência cardíaca congestiva.
Sódio	< 120 mEq/L 160 mEq/L	Indica um intenso transtorno da tonicidade (distribuição da água entre o espaço intracelular e extracelular) devido a um distúrbio do mecanismo da sede e/ou do hormônio antidiurético, da ingestão de água ou da capacidade de concentração e diluição renais. Os sintomas clínicos de uma hiponatremia intensa se devem a um déficit de volume. As manifestações principais de uma hipernatremia traduzem transtornos do sistema nervoso central, como por ex. desorientação, aumento da irritabilidade neuromuscular com espasmos e ataques convulsivos
Tiroxina (T4) livre	> 3,5 ng/dL (45 pmol/L)	Valores indicadores de uma tireotoxicose, um estado clínico e laboratorial no qual os tecidos são submetidos a uma hiperconcentração de hormônios tireoidais ou que reagem frente a eles.
Triiodotironina (T3) total	> 300 ng/dL (3861 pmol/L)	Suas causas podem ser: doença de Graves, tumores trofoblásticos, adenoma hiperfuncionante da glândula tireoide, bócio nodular tireotóxico e, raras vezes, uma hiperprodução de hormônio tireoestimulante (TSH).
Troponina T Troponina I	> 0,1 ng/mL 1,6 ng/mL	Indica um infarto do miocárdio ou uma angina pectoris instável.
Ureia	> 214 mg/dL (35,6 mmol/L)	Indicativo de insuficiência renal aguda, com aumento proporcional da Ureia e Creatinina. Nas alterações pré-renal e pós-renal, os aumentos da Ureia e da Creatinina não são proporcionais.

HEMATOLOGIA

Parâmetro	Valor	Interpretação
Contagem de leucócitos	< 2.000 / μ L 37.000 / μ L	Perigo elevado de infecção, quando a contagem de granulócitos for < 500/ μ L. Indica uma reação leucemóide, com por ex., em presença de uma sepse ou de uma leucemia.
Contagem de plaquetas	Adultos: < 37.000 /uL 910.000 /uL	Perigo de sangramento. Hemorragia aguda. Descartar uma trombocitopenia induzida por EDTA Perigo de trombose.
Fibrinogênio	< 0,8 g/L	Perigo de sangramento.
Hematócrito	< 18 vol% 61 vol%	Corresponde a uma concentração de Hemoglobina < 6,0 g/dL. O miocárdio recebe uma quantidade insuficiente de oxigênio. Significa uma intensa hiperviscosidade do sangue. A resistência ao fluxo circulatório está elevada; situação de ameaça de insuficiência
Hemoglobina	< 6,6 g/dL 19,9 g/dL	Os tecidos recebem insuficiente quantidade de oxigênio. Equivale a um hematócrito de 61% e produz uma síndrome de hiperviscosidade.
Monômeros de fibrina	Positivo	Indica uma coagulopatia de consumo, devido a uma coagulação intravascular disseminada (CID) como consequência de uma sepse, estado de choque, politraumatismo, pancreatite aguda, complicação obstétrica.
Tempo de Protrombina	> 27 segundos ou 3 vezes o nível normal	Risco de hemorragia.
Tempo de Tromboplastina parcial ativada (aPTT)	75 segundos	Deficiência ou inativação dos fatores VIII, IX, XI ou XII, com perigo de sangramento. Se o paciente estiver sob tratamento com Heparina, existe o perigo de sangramento se o aPTT estiver aumentado a um valor equivalente de mais de 2,5 vezes o limite superior do valor de referência.

Tabela 2: Valores quantitativos em sangue de recém-nascidos, e que devem ser comunicados imediatamente ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

Parâmetro	Valor	Interpretação
Bilirrubina	> 14 mg/dL (239 mmol/L)	No primeiro dia de vida, indicador de doença hemolítica do recém-nascido; perigo de encefalopatia por bilirrubina.
Contagem de leucócitos	< 5.000 / μ L 25.000 / μ L	Valores fora destes limites podem indicar a presença de uma infecção neonatal.
Contagem de Plaquetas	< 100.000 / μ L	Em recém-nascido de peso normal, um resultado deste deve ser investigado. Em recém-nascido com peso inferior a 2.500 g, o valor limite é de 50.000/ μ L.
Glicose	< 30 mg/dL (1,7 mmol/L) 325 mg/dL (18 mmol/L)	Hipoglicemia devido a transtorno congênito ou hiperinsulinismo devido à diabetes mellitus da mãe. A concentração de glicose < 25 mg/dL (1,3 mmol/L) deve ser tratada mediante administração parenteral de Glicose. Deve ser investigada com urgência sua causa.
Hematócrito	< 33% (v/v) 71% (v/v)	Indicador de uma anemia que pode levar a uma insuficiência de O ₂ aos tecidos. Hiperviscosidade sanguínea com aumento da resistência circulatória.

Hemoglobina	< 9,5 g/dL 23 g/dL	Perigo de um transtorno dos órgãos, especialmente quando existe ao mesmo tempo uma combinação de isquemia e hipóxia.Cinética de fluxo anormal (hiperviscosidade), com aumento da resistência periférica vascular da circulação e sobrecarga funcional cardíaca.
IgM	> 20 mg/dL	Uma concentração de IgM mais alta que o limite pode ser devido uma infecção intrauterina.
pO2	< 37 mmHg (4,9 kPa)	Saturação de Oxigênio da Hemoglobina a valores abaixo de 85%.
Potássio	< 2,6 mmol/L 7,7 mol/L	Aparecimento de sintomas neuromusculares com hiporeflexo e parálisis da musculatura respiratória.Suas repercussões clínicas são os transtornos do ritmo cardíaco, debilidade da musculatura esquelética e paralises respiratória.
Proteína C Reativa	> 5 mg/L	Indica uma sepse neonatal.

Tabela 3: Resultados de laboratório qualitativos críticos que devem ser comunicados de imediato ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

Parâmetro	Interpretação
Contagem diferencial dos leucócitos	Reação leucemóide; Suspeita de leucemia; Suspeita de aplasia;Presença de células falciformes; Presença de agentes da malária.
Exames microbiológicos	Detecção de microrganismos por coloração de Gram ou por cultura de exsudatos e transudatos procedentes de cavidades corpóreas; Detecção de antígenos de agentes infecciosos, por provas rápidas como a aglutinação pelo látex, imunofluorescência ou EIE. Ex. Estreptococos do grupo B, <i>Legionelas</i> , <i>Pneumocistis carinii</i> , <i>Cryptococcus</i> , Vírus das Hepatites, etc;Detecção de BAAR ou demonstração de M. tuberculosis depois de amplificação (PCR); Detecção por cultura de salmonelas, <i>Shigelas</i> , <i>Campilobacter</i> , <i>C. difficile</i> , <i>C. perfringens</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>B. pertussis</i> , <i>N. meningitides</i> , <i>C. diphtheriae</i> , assim como fungos como <i>Aspergillus</i> , <i>Blastomyces</i> , <i>Coccidioides</i> , <i>Histoplasma</i> , <i>Cryptococcus</i> ; Detecção de anticorpos contra o HIV; Hemocultura positiva.
Líquido cefalorraquidiano	Aumento da contagem das células;Leucocitose > 10/mm ³ , presença de células malignas; Glicose mais baixa que no soro;Lactato > 20 mg/dL (2,2 mmol/L);Detecção de microrganismos por coloração de Gram ou por prova de aglutinação;Proteína Total: > 45 mg/dL.
Sorologia	Reação Cruzada incompatível;Teste de antiglobulina direto e indireto (Coombs) positivo em espécime de rotina;Teste de Coombs positivo em cordão umbilical;Títulos de hemácias alo-anticorpos significativos durante a gravidez; Reação de Transfusão mostrando incompatibilidade de sangue transfundido;Teste positivo confirmado para hepatite, sífilis e HIV; Aumento dos níveis de anticorpos para agentes infecciosos.
Urina	Reação fortemente positiva para glicose e acetona, nas tiras reativas; Presença de cilindros eritrocitários ou > 50% de eritrócitos deformados; Hemoglobinúria sem eritrócitos no exame microscópico;Detecção de drogas.

Fonte: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2022/02/Valores-criticos-no-laboratorio-clinico- REV3.pdf>

PLANILHA DE CUSTOS UNIDADES HOSPITALARES

ANEXO X

TOTAL		XX	XX	---	---		R\$ XX

EXAMES GERAIS - TABELA CBHPM

TABELA CBHPM /CÓDIGO	PROCEDIMENTOS/EXAMES	TOTAL MENSAL +20%	TOTAL 12 MESES + 20%	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNTÁRIO COM DESCONTO DE (XX)	VALOR ANUAL TOTAL
TOTAL		XX	XX	---		R\$ XX

EXAMES DE MICROBIOLOGIA - TABELA CBHPM

TABELA CBHPM/CÓDIGO	PROCEDIMENTOS/EXAMES	TOTAL MENSAL +20%	TOTAL 12 MESES + 20%	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNTÁRIO COM DESCONTO DE (XX)	VALOR ANUAL TOTAL
TOTAL		XX	XX	---		R\$ XX

QUADRO GERAL DE EXAMES/ANO

PRODUÇÃO DE EXAMES UNIDADES

UNIDADE	EXAMES GERAIS - TABELA SUS	EXAMES ANATOPATOLOGICOS - TABELA SUS	EXAMES DE MICROBIOLOGIA - TABELA CBHPM	EXAMES GERAIS - TABELA CBHPM	TOTAL
CPRJ					
IETAP					
HECC					
HEAN					
IECAC					
IEDE					
HESM					
HEMORIO					
HEER					
PAM CN					
PAM CC					
IEDS					
	R\$ XX	R\$ XX	R\$ XX	R\$ XX	R\$ XX

Obs: Informar o percentual do desconto proposto.

Responsável pelas informações: Adriana R G Souza	
Cargo/função: Coordenadora de Integração	Data: 27/06/2025
Id Funcional: 5102573-6	

Aprovado por: Fernanda Couto Jordy Macedo	
Cargo/função: Diretor Técnico/ Fundação Saúde	Data: 27/06/2025
ID Funcional: 4339038-2	

Rio de Janeiro, 26 junho de 2025.

Adriana R G de Souza
Coordenadora de Integração
ID 5102573-6



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 02/07/2025, às 08:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **103354608** e o código CRC **20C6BB86**.

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3293-3300 - fs.rj.gov.br