**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

**DOP Nº 165/2019**

## 1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços destinado à contratação de empresa especializada na prestação de serviços de hemoterapia, com a promoção de ações destinadas à captação de sangue e ao gerenciamento de agências transfusionais – realização da captação, triagem de candidatos a doadores, coleta de sangue, sorologia, testes, análise imuno hematológica, processamento/fracionamento, armazenamento, registros, transporte, controle de qualidade e distribuição dos hemocomponentes –, a serem prestados 24 (vinte e quatro) horas por dia, de Domingo a Domingo, na quantidade **mensal** estipulada no subitem 7.4, por Hospital, incluindo mão de obra especializada, todos os insumos e itens necessários para garantir o atendimento técnico. Os serviços serão prestados no Complexo do Hospital Municipal Rocha Faria – HMRF e no Hospital Municipal Ronaldo Gazolla, ambos administrados pela Empresa Pública de Saúde do Rio de Janeiro S/A - RIOSAÚDE.

1.2. A Ata de Registro de Preços terá validade de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura.

## 2. JUSTIFICATIVA

2.1. Atualmente, ambos os Hospitais não possuem os equipamentos necessários à prestação do serviço de hemoterapia tampouco profissionais médicos especialistas, mostrando-se necessária a contratação do serviço em tela.

2.2. Além disso, o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde – Portaria Nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 –, § 3º do Art. 11- determina que toda instituição de assistência à saúde que possa, potencialmente, utilizar sangue e componentes sanguíneos terá convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica.

2.3. No que toca a opção pelo Sistema de Registro de Preços, nos termos art. 77 do Decreto Municipal n.º 44.698/2018 e do Decreto Municipal nº 23.957/2004, pontua-se que, conforme as orientações da Diretoria de Administração Financeira, a execução financeira nesta empresa depende da transferência de recursos provenientes do Município do Rio de Janeiro, repassados por meio de inúmeros Convênios, cada um com prazos de vigências específicos e relativos à administração das Unidades pela RIOSAÚDE, circunstância que contribui para a sazonalidade e variabilidade da demanda.

2.4. Pela justificativa apresentada, resta configurada a hipótese autorizativa para o Registro de Preços, conforme o inciso II do art. Art. 3º do Decreto Municipal n.º 23.957/2004.

ASSESSORIA JURÍDICA REVISADO RIO SAÚDE

## 3. LOCAL DOS SERVIÇOS

3.1. Os serviços serão prestados nas dependências das seguintes Unidades de Saúde:

3.1.1. Complexo do Hospital Municipal Rocha Faria – HMRF - Av. Cesário de Melo, n.º 3215, Campo Grande, Rio de Janeiro/RJ;

3.1.2. Hospital Municipal Ronaldo Gazolla – HMRG - Av. Pastor Martin Luther King Jr., n.º 10.976, Acari, Rio de Janeiro/RJ.

## 4. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

4.1. O prazo de vigência das contratações derivadas da Ata de Registro de preços será de 12 (doze) meses, contatos a partir da assinatura do contrato, com possibilidade de prorrogação por até 05 (cinco) anos, conforme o inciso III do art. 82 do Decreto Municipal n.º 44.698/2018.

4.2. É possível, desde que haja acordo entre as partes, alterar os contratos derivados da Ata de Registro de Preço, conforme o art. 92 do Decreto Municipal n.º 44.698/2018.

## 5. PRAZO DE PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento será de 30 (trinta) dias a contar da data do protocolo do documento de cobrança na Empresa Pública de Saúde do Rio de Janeiro S/A – RioSaúde.

## 6. REAJUSTE

6.1. Nos termos da legislação vigente, o reajuste de preços, se cabível, somente será devido a cada período de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data da assinatura do contrato, renunciando desde já a CONTRATADA a reajuste com período inferior, conforme o disposto no Decreto Rio nº 43.612 de 06/09/2017.

## 7. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E CONDIÇÕES GERAIS

7.1. A CONTRATADA deverá efetuar os procedimentos de medicina transfusional constantes nos subitens 7.4., responsabilizando-se tecnicamente por todos os serviços descritos neste Termo de Referência, para atender as necessidades dos pacientes do SUS assistidos pelos hospitais mencionados no item 3.

7.1.1. A prestação do serviço se dará em conformidade com o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, constante da Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, anexo IV, do Ministério da Saúde (MS) ou legislação que venha substituí-la e obedecidos os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7.1.2. Além do disposto no subitem 7.1.1, a CONTRATADA deverá atender às seguintes legislações, dentre outras:

7.1.2.1. RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 (Referente a Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde), no que couber;

7.1.2.2. RDC 306 de 07 de dezembro de 2004, atualizada para a RDC 222 de março de 2018 (Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde);

7.1.2.3. RDC 34 de 11 de junho de 2014 (Padrões Sanitários do Ciclo Produtivo do Sangue e Boas Praticas no Ciclo do Sangue);

7.1.2.4. Portaria 158 de 04 de fevereiro de 2016 (Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos);

7.1.2.5. Portaria de Consolidação MS-GM nº 5/2017 (Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de Saúde do Sistema Único de Saúde);

7.1.2.6. Nota Técnica Nº07/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA sobre Posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos Serviços de Hemoterapia.

7.2. O horário de funcionamento da prestação de serviço será compreendido de Domingo a Domingo, 24 (vinte e quatro) horas diárias, inclusive feriados e pontos facultativos, nas dependências da CONTRATANTE.

7.3. Quantidade de procedimentos transfusionais: até 543 (quinhentos e quarenta e três) procedimentos por mês, para o Complexo do Hospital Municipal Rocha Faria – HMRF; e até 543 (quinhentos e quarenta e três) procedimentos por mês, para o Hospital Municipal Ronaldo Gazolla. O referido quantitativo foi estimado com base nos dados históricos.

7.4. A quantidade estimada (por mês) dos procedimentos transfusionais estão descritos no quadro a seguir. A descrição dos procedimentos foi pautada na tabela SIGTAP do SUS – Subgrupo 06 do Grupo 03:

| Item | Descrição | Quant/mês | |
|---|---|---|---|
| | | HMRF Lote 1 | HMRG Lote 2 |
| 1 | 03.06.02.006-8 - TRANSFUSAO DE CONCENTRADO DE HEMACIAS | 250 | 250 |
| 2 | 03.06.02.007-6 - TRANSFUSAO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS | 100 | 100 |
| 3 | 03.06.02.008-4 - TRANSFUSAO DE CRIOPRECIPITADO | 20 | 20 |
| 4 | 03.06.02.009-2 - TRANSFUSAO DE PLAQUETAS POR AFERESE | 1 | 1 |
| 5 | 03.06.02.010-6 - TRANSFUSAO DE PLASMA FRESCO | 70 | 70 |
| 6 | 03.06.02.011-4 - TRANSFUSAO DE PLASMA ISENTO DE CRIOPRECIPITADO | 50 | 50 |
| 7 | 03.06.02.012-2 - TRANSFUSAO DE SANGUE / COMPONENTES IRRADIADOS | 1 | 1 |
| 8 | 03.06.02.013-0 - TRANSFUSAO DE SUBSTITUICAO / TROCA (EXSANGUINEOTRANSFUSÃO) | 1 | 1 |
| 9 | 03.06.02.014-9 - TRANSFUSAO DE UNIDADE DE SANGUE TOTAL | 50 | 50 |
| 10 | Reserva cirúrgica de hemocomponentes. | 1 | 1 |

7.5. A CONTRATADA deverá apresentar relatório mensal com a quantidade de cada hemocomponente utilizado pela CONTRATANTE.

7.5.1. No caso de hemocomponentes não utilizados, a CONTRATADA deverá apresentar no relatório o tipo de hemocomponente administrado, número da bolsa, data de validade, data da distribuição, data da ocorrência que motivou o descarte ou devolução e o motivo da devolução.

7.6. A CONTRATADA prestará os serviços com equipe médica, responsável técnico, e profissionais qualificados, devendo manter equipe de técnicos de enfermagem composta por no mínimo 2 (dois) profissionais no período diurno e 2 (dois) no período noturno.

7.6.1. A CONTRATADA deverá designar um médico hematologista habilitado para assumir a Responsabilidade Técnica e exercer a coordenação dos serviços relacionados à Agência Transfusional.

7.7. Instalar, acompanhar e registrar a prescrição de hemocomponentes, conforme solicitação médica, através de profissional qualificado, seguindo as normas e boas práticas. Evoluir/ descrever os serviços prestados a cada paciente no prontuário eletrônico, no campo "Banco de Sangue".

7.8. Prover o desenvolvimento técnico, a qualidade do armazenamento, testes de compatibilidade entre doador e receptor, transfusão e acompanhamento pós-transfusional.

7.9. Prestar assistência e apoio hemoterápico aos Hospitais.

7.10. Obter e manter as Licenças Sanitárias pertinentes.

7.11. Orientar tecnicamente, sempre que necessário, os funcionários dos Hospitais nos procedimentos transfusionais.

7.12. Promover o controle de qualidade dos hemocomponentes fornecidos, responsabilizando-se pela classificação sanguínea do paciente e a realização de provas pré-transfusionais, conforme os protocolos exigidos na legislação vigente.

7.12.1. Fornecer hemocomponentes com testes sorológicos de acordo com a legislação vigente, incluindo o teste NAT (ácido nucleico) para os seguintes marcadores: HIV, HBV e HCV.

7.13. Disponibilizar à CONTRATANTE mecanismo capaz de rastrear de forma rápida o número do lote e a data de validade original da bolsa plástica de cada hemocomponente ofertado.

7.14. Manter um manual de Procedimentos Operacionais Padrões (POP) técnicos e administrativos.

7.14.1. Os POP's devem ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários.

7.14.2. O cumprimento das disposições contidas nos POP's é obrigatório para todo o pessoal atuante.

7.15. Informar à autoridade de Vigilância Sanitária local (Municipal) e às de instâncias superiores (Estadual e Federal) qualquer investigação decorrente de casos de soroconversão, erros na triagem sorológica e imunoematológica, ou outros que impliquem em risco à saúde do indivíduo ou da coletividade.

7.16. Responsabilizar-se pela aquisição dos insumos necessários e contratações de serviços de TI, transporte de material biológico e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados para o funcionamento da agência transfusional.

7.17. Disponibilizar equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos utilizados.

7.18. A CONTRATADA entregará os registros obrigatórios a CONTRATANTE no fim do Contrato de prestação de serviços.

7.19. Os materiais e insumos, medicamentos são de responsabilidade da CONTRATADA.

## 8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. A licitante deverá apresentar os seguintes documentos referentes à qualificação técnica:

8.1.1. Certidão de Regularidade da Empresa e seu Certificado de Registro no CRM (Conselho Regional de Medicina) e Certidão de Responsabilidade Técnica do responsável técnico, emitidos pelo Conselho correspondente à categoria profissional.

8.1.2. A CONTRATADA comprovará o vínculo com responsável técnico por meio de: cópia da carteira de trabalho (CTPS), do contrato social da empresa ou do contrato de prestação de serviço.

8.1.3. O Responsável Técnico deverá comprovar ter o título de especialista, nos termos da Resolução CFM Nº 1.973/2011.

8.1.4. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela RIOSAÚDE.

8.1.5. Pelo menos 01 (um) declaração ou atestado de capacidade técnica emitido por emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove experiência e aptidão em serviços de hemoterapia com procedimentos transfusionais.

8.1.6. Não será admitida a apresentação de atestado de capacidade técnica emitido por empresa ou empresas do mesmo grupo econômico em favor da LICITANTE participante, no caso desta também pertencer ao grupo econômico.

8.1.7. Atestado de vistoria ou declaração emitida pelo licitante de que conhece as condições locais para execução do objeto ou que realizou vistoria no local da futura prestação dos serviços, ou caso opte por não realizá-la, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, que assume total responsabilidade por este fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejam avenças técnicas ou financeiras com a CONTRATANTE.

## 9. SUBCONTRATAÇÃO

9.1. A CONTRATADA não poderá subcontratar, nem ceder o objeto deste Termo de Referência, sem a prévia e expressa anuência da RIOSAÚDE e, sempre mediante instrumento próprio a ser publicado na Imprensa Oficial.

9.2. No caso de subcontratação, a SUBCONTRATADA será solidariamente responsável com a CONTRATADA por todas as obrigações legais e contratuais decorrentes do objeto do contrato, nos limites da subcontratação, inclusive as de natureza trabalhista e previdenciária.

## 10. VISTORIA

10.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços,

acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda a sexta-feira, das 9 às 11 horas ou das 13:30 às 15:30 horas, desde que agendando previamente pelo e-mail pregoeiro.riosaude@gmail.com, em até 02 (dois) dias úteis anteriores a data do certame.

10.2. Independentemente de realização da visita técnica, as propostas econômicas apresentadas serão consideradas elaboradas com perfeito conhecimento das condições de prestação de serviços, não podendo a vencedora pleitear modificações nos preços, prazos ou condições do contrato, ou alegar qualquer prejuízo ou reivindicar qualquer benefício, sob a invocação de insuficiência de dados ou informações sobre o objeto da licitação.

## 11. PUBLICAÇÃO

11.1. A CONTRATADA promoverá a publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro, às suas expensas, sendo o texto fornecido pela CONTRATANTE, em atendimento ao disposto no Art. 441 do Regulamento Geral do Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública do Município do Rio de Janeiro – RGCAF.

## 12. VALIDADE DA PROPOSTA

12.1. A proposta deverá ter validade de 60 (sessenta) dias, a contar da apresentação à RIOSAÚDE.

## 13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

13.1. Menor preço por lote.

## 14. REGIME

14.1. Empreitada por preço unitário.

14.2. Por conta do regime de execução adotado, a remuneração do futuro contratado será baseada, **exclusivamente**, naquilo que foi efetivamente prestado/executado.

Termo de Referência aprovado quanto aos aspectos técnicos.

Em 18 /02/2020.

Dra. ENEIDA REIS
Diretora Executiva Assistencial – RioSaúde
CRM: 5264202-9
Matr.: 56/023.633-1

Termo de Referência aprovado quanto aos aspectos jurídicos.

ASSESSORIA JURÍDICA RIO SAÚDE REVISADO