RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

CREDENCIAMENTO Nº 345/2024

CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM SAÚDE NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS CONTEMPLADOS NA TABELA SIGTAP, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ

Recebido em 24 de setembro de 2024 às 16h02.

Questionamento 1: "*[...] A coleta da amostra no paciente é responsabilidade da contratante ou da contratada?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022962987/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Conforme dispõe o Termo de Referência (0022797894):

> *1.4.1* ***LOTE 1:*** *Exames laboratoriais* ***constantes da Tabela Unificada SUS-SIGTAP****, cuja coleta do material biológico possa ser realizada no Hospital Municipal São José.*
>
> *1.5 O* ***LOTE 1*** *incluem exames com* ***estabilidade de amostra igual ou inferior a 12 horas*** *(exames que precisem ser realizados no mesmo dia da coleta da amostra) e* ***estabilidade de amostra superior a 12 horas****. Devido a isso, o lote é destinado ao Laboratório de Apoio que possua:*
>
> *1.5.1 Condições de retirar as amostras no Hospital Municipal São José diariamente (todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados), às 09:00 e às 16:00 horas, e realizar os exames no mesmo dia;*
>
> *1.5.2 unidade de processamento (área técnica laboratorial) própria ou terceirizada pela CONTRATADA localizada em Joinville-SC, para que possa cumprir os prazos estabelecidos para realização das análises após recebimento/retirada das amostras no Hospital Municipal São José, especialmente devido à característica de urgência/emergência dos atendimentos do hospital.*
>
> ***1.6. Caberá ao(s) Laboratório(s) de Apoio realizar:***
>
> *1.6.1)* ***Para atendimento ao LHMSJ:***
>
> *1.6.1.1 Recolhimento dos materiais biológicos todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), às 09:00 e às 16:00 horas (obrigatoriamente no mesmo dia da coleta das amostras) na sede do LHMSJ (Avenida Getúlio*

Vargas, n° 238, Bairro: Anita Garibaldi, ou outro local que o LHMSJ venha a ocupar);

1.6.1.2 Transporte dos materiais do LHMSJ ao seu setor de processamento (conforme RDC 504/2021/ANVISA, ou outras normas que venham a ser publicadas pelos órgãos competentes quanto ao armazenamento e transporte de amostras biológicas);

1.6.1.3 Recebimento, todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), vinte e quatro (24) horas por dia, as amostras de urgência/emergência encaminhadas pelo LHMSJ;

1.6.1.4 Realização dos procedimentos analíticos (execução dos exames);

1.6.1.5 Disponibilização dos laudos dos exames para o LHMSJ, conforme cláusulas específicas.

1.7 Neste caso, as amostras serão coletadas pelo Hospital São José (HSJ), os usuários serão cadastrados pelo LHMSJ, sendo que os mapas ou listas de trabalho do sistema informatizado do LHMSJ (constando dados de identificação e exames que deverão ser realizados) serão disponibilizados de forma eletrônica para a CONTRATADA no momento do envio do material biológico. O responsável da CONTRATADA deverá assinar protocolo de recebimento e conferência das amostras recebidas. Em caso de falha no envio dos dados por meio eletrônico, os mapas ou listas de trabalho serão enviados à CONTRATADA em formato físico.

Dessa maneira, a responsabilidade pelas coletas das amostras é da contratante, as rotinas assistenciais previamente estabelecidas pela instituição. Após a coleta, as amostras serão devidamente identificadas, acondicionadas e separadas, ficando à disposição para o transporte pela contratada.

Questionamento 2: "*É necessário posto de coleta laboratorial no Município?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022962987/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Conforme já mencionado na resposta ao item 1, a responsabilidade pela coleta laboratorial é da Contratante, ou seja, Hospital Municipal São José.

Questionamento 3: "*Os laudos poderão ser fornecidos somente de forma online?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022962987/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Conforme disposto no Termo de Referência (0022797894):

5.3 - Cronograma de execução dos serviços:

*5.3.1 - O início da execução dos serviços será de **05 (cinco) dias corridos** após o recebimento da Ordem de Serviço.*

*5.3.2 - Os serviços deverão ser oferecidos **diariamente** e **continuamente** enquanto houver saldo nos contratos/empenhos. A CONTRATADA não poderá alegar impossibilidade da prestação do serviço, sob pena de lhe serem aplicadas as sanções administrativas*

previstas no edital/contrato.

5.3.3 - O prazo para a CONTRATADA realizar os procedimentos de integração do seu sistema com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LHMSJ, será de no máximo ***60 (sessenta) dias úteis*** *após a assinatura do contrato.*

*5.3.4 - Os exames deverão ser realizados conforme demanda e/ou necessidade do LHMSJ. O Hospital Municipal São José não se obrigam a solicitar a execução de todos os exames e quantidades elencados no lote que compõe a licitação (****LOTE 1****), mas sim, a quantidade que lhe interessar para atender a demanda, visando a complementariedade dos serviços, conforme Constituição Federal e Lei 8.080/90.*

Assim, os laudos deverão ser inseridos no Sistema de Informatização Laboratorial (LIS), de acordo com o item 5.3.3.

Questionamento 4: "*Qual o prazo para entrega dos laudos?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022962987/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

O prazo para entrega dos laudos consta disposto no item 5.6 do Termo de Referência (0022797894):

5.6 Resultados (produtos) da execução dos serviços:

5.6.1 São produtos destes serviços os laudos com os resultados dos exames laboratoriais realizados pela CONTRATADA. Os laudos dos exames deverão ser disponibilizados aos serviços da CONTRATANTE, conforme segue:

5.6.2 ***Para o HMSJ:***

5.6.2.1. Liberação dos resultados o mais rapidamente possível, e no máximo em ***2 (duas) horas****, a contar da retirada/recebimento das amostras urgentes (identificadas como* ***EMERGÊNCIA****) do LHMSJ para o* ***LOTE 1****. Em caráter de excepcionalidade, quando, por qualquer eventualidade, a CONTRATADA não conseguir cumprir os prazos estabelecidos nesta cláusula, deverá informar a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização do contrato a intercorrência, informando o prazo previsto para a entrega dos laudos/resultados;*

5.6.2.2. O mais rapidamente possível, e no máximo em ***6 (seis) horas****, da retirada das amostras que constituem rotina diária do LHMSJ para o* ***LOTE 1;***

5.6.2.3. Os exames ***DOSAGEM DE EVEROLIMUS (item 108), DOSAGEM DE SIROLIMUS (item 176) e DOSAGEM DE TACROLIMUS (item 182)*** *devem ter seus resultados disponibilizados em até* ***24 (vinte e quatro) horas*** *após a retirada das amostras do LHMSJ;*

5.6.2.4. Em até ***5 (cinco) dias úteis*** *da retirada das amostras do LHMSJ pela CONTRATADA para exames que demandam maior tempo de execução, exceto os mencionados no subitem 5.6.2.3.*

<u>Recebido em 26 de setembro de 2024 às 10h37</u>.

Questionamento 1: "*[...] O item "2.1 - Poderão participar deste credenciamento os interessados que atenderem às exigências estabelecidas neste Edital localizada em Joinville-SC". Questionamos se para atendimento do objeto em questão, apenas empresas que possuem laboratoriais no Município de Joinville podem participar?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022963216/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

A contratada deve possuir uma área técnica laboratorial (própria ou terceirizada) em Joinville conforme indicado no item 5.4.1 do Termo de Referência (0022797894), qual seja: "A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelas análises dos materiais biológicos do LHMSJ em sua unidade de processamento (área técnica laboratorial) própria ou terceirizada localizada em Joinville-SC, para que possa cumprir os prazos máximos estabelecidos para realização das análises após recebimento/retirada das amostras do LHMSJ, especialmente devido à característica de urgência/emergência dos atendimentos do HSJ".

Questionamento 2: "*Tendo em vista que trata-se da modalidade de credenciamento, poderiam esclarecer como se dará a divisão das empresas credenciadas à esta prestação de serviços, considerando que os serviços serão para o Hospital?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022963216/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Quanto à execução dos serviços, informamos que o processo, em virtude do formato de credenciamento, prevê a necessidade de realização do sistema de rodízio. O referido Fluxo do Rodízio - documento SEI nº 0019775061 consta como anexo ao Edital (rodízio de credenciado a cada 30 dias), conforme Lista de Credenciados disponibilizada.

Questionamento 3: "*A coleta do material biológico no paciente é responsabilidade da contratante ou contratada?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022963216/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Com relação a coleta do material biológico no paciente, considerando o exposto no Termo de Referência (0022797894), itens:

> *1.4.1* ***LOTE 1:*** *Exames laboratoriais* ***constantes da Tabela Unificada SUS-SIGTAP****, cuja coleta do material biológico possa ser realizada no Hospital Municipal São José.*
>
> *1.5 O* ***LOTE 1*** *incluem exames com* ***estabilidade de amostra igual ou inferior a 12 horas*** *(exames que precisem ser realizados no mesmo dia da coleta da amostra) e* ***estabilidade de amostra superior a 12 horas****. Devido a isso, o lote é destinado ao Laboratório de Apoio que possua:*
>
> *1.5.1 Condições de retirar as amostras no Hospital Municipal São José diariamente (todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados), às 09:00 e às 16:00 horas, e realizar os exames no mesmo dia;*
>
> *1.5.2 unidade de processamento (área técnica laboratorial) própria ou terceirizada pela CONTRATADA localizada em Joinville-SC, para que possa cumprir os prazos estabelecidos para realização das análises após*

recebimento/retirada das amostras no Hospital Municipal São José, especialmente devido à característica de urgência/emergência dos atendimentos do hospital.

1.6. Caberá ao(s) Laboratório(s) de Apoio realizar:

1.6.1) ***Para atendimento ao LHMSJ:***

1.6.1.1 Recolhimento dos materiais biológicos todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), às 09:00 e às 16:00 horas (obrigatoriamente no mesmo dia da coleta das amostras) na sede do LHMSJ (Avenida Getúlio Vargas, n° 238, Bairro: Anita Garibaldi, ou outro local que o LHMSJ venha a ocupar);

1.6.1.2 Transporte dos materiais do LHMSJ ao seu setor de processamento (conforme RDC 504/2021/ANVISA, ou outras normas que venham a ser publicadas pelos órgãos competentes quanto ao armazenamento e transporte de amostras biológicas);

1.6.1.3 Recebimento, todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), vinte e quatro (24) horas por dia, as amostras de urgência/emergência encaminhadas pelo LHMSJ;

1.6.1.4 Realização dos procedimentos analíticos (execução dos exames);

1.6.1.5 Disponibilização dos laudos dos exames para o LHMSJ, conforme cláusulas específicas.

1.7 Neste caso, as amostras serão coletadas pelo Hospital São José (HSJ), os usuários serão cadastrados pelo LHMSJ, sendo que os mapas ou listas de trabalho do sistema informatizado do LHMSJ (constando dados de identificação e exames que deverão ser realizados) serão disponibilizados de forma eletrônica para a CONTRATADA no momento do envio do material biológico. O responsável da CONTRATADA deverá assinar protocolo de recebimento e conferência das amostras recebidas. Em caso de falha no envio dos dados por meio eletrônico, os mapas ou listas de trabalho serão enviados à CONTRATADA em formato físico.

Dessa maneira, a responsabilidade pelas coletas das amostras é da contratante, as rotinas assistenciais previamente estabelecidas pela instituição. Após a coleta, as amostras serão devidamente identificadas, acondicionadas e separadas, ficando à disposição para o transporte pela contratada.

Questionamento 4: "*Há previsão de exames de urgência e emergência se sim, quais os prazos para liberação dos resultados? O Hospital disponibilizará local para montagem de estrutura? Se sim, como será se houver mais de um credenciado?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022963216/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Em relação aos prazos de Urgência e Emergência, a liberação dos resultado deve atender ao disposto no Termo de Referência (0022797894):

5.6 Resultados (produtos) da execução dos serviços:

5.6.1 São produtos destes serviços os laudos com os resultados dos exames laboratoriais realizados pela

CONTRATADA. Os laudos dos exames deverão ser disponibilizados aos serviços da CONTRATANTE, conforme segue:

5.6.2 ***Para o HMSJ:***

5.6.2.1. Liberação dos resultados o mais rapidamente possível, e no máximo em ***2 (duas) horas****, a contar da retirada/recebimento das amostras urgentes (identificadas como* ***EMERGÊNCIA****) do LHMSJ para o* ***LOTE 1****. Em caráter de excepcionalidade, quando, por qualquer eventualidade, a CONTRATADA não conseguir cumprir os prazos estabelecidos nesta cláusula, deverá informar a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização do contrato a intercorrência, informando o prazo previsto para a entrega dos laudos/resultados;*

5.6.2.2. O mais rapidamente possível, e no máximo em ***6 (seis) horas****, da retirada das amostras que constituem rotina diária do LHMSJ para o* ***LOTE 1;***

5.6.2.3. Os exames ***DOSAGEM DE EVEROLIMUS (item 108), DOSAGEM DE SIROLIMUS (item 176) e DOSAGEM DE TACROLIMUS (item 182)*** *devem ter seus resultados disponibilizados em até* ***24 (vinte e quatro) horas*** *após a retirada das amostras do LHMSJ;*

No que tange à estrutura, não será disponibilizado espaço no Hospital.

Questionamento 5: "*Qual o prazo de liberação dos demais exames, exceto de exames de urgência e emergência?*".

Resposta: Conforme manifestação da requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 0022963216/2024 - HMSJ.DNIR.ALA:

Após a retirada das amostras do LHMSJ pela CONTRATADA, em até ***5 (cinco) dias úteis*** *para exames que demandam maior tempo de execução, exceto os mencionados no subitem 5.6.2.3, baseado no Termo de Referência (0022797894):*

5.6 Resultados (produtos) da execução dos serviços:

5.6.1 São produtos destes serviços os laudos com os resultados dos exames laboratoriais realizados pela CONTRATADA. Os laudos dos exames deverão ser disponibilizados aos serviços da CONTRATANTE, conforme segue:

5.6.2 ***Para o HMSJ:***

[...]

5.6.2.2. O mais rapidamente possível, e no máximo em ***6 (seis) horas****, da retirada das amostras que constituem rotina diária do LHMSJ para o* ***LOTE 1;***

5.6.2.3. Os exames ***DOSAGEM DE EVEROLIMUS (item 108), DOSAGEM DE SIROLIMUS (item 176) e DOSAGEM DE TACROLIMUS (item 182)*** *devem ter seus resultados disponibilizados em até* ***24 (vinte e quatro) horas*** *após a retirada das amostras do LHMSJ;*

5.6.2.4. Em até ***5 (cinco) dias úteis*** *da retirada das amostras do LHMSJ pela CONTRATADA para exames que demandam maior tempo de execução, exceto os mencionados no subitem 5.6.2.3.*

Sabine Jackelinne Leguizamon

Presidente da Comissão de Licitação - Portaria nº 134/2024

Documento assinado eletronicamente por **Sabine Jackelinne Leguizamon**, **Servidor(a) Público(a)**, em 27/09/2024, às 10:16, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://portalsei.joinville.sc.gov.br/ informando o código verificador **0022974342** e o código CRC **2639A254**.