

## **PROJETO BÁSICO**

### **Projeto: BIO 003 FIO 20 Meta 03**

#### **Contratação de empresa de Remoção (Ambulância)**

##### **1. DO OBJETO**

O objeto da presente contratação é a prestação de serviço de empresa especializada em Serviços de Remoções Inter Hospitalar (Remoção de Pacientes) para atendimento emergencial aos participantes de pesquisa a quaisquer intercorrências relevantes e / ou graves do Ensaios Clínicos nos projetos administrados pela ASCLIN/Bio-Manguinhos.

##### **2. DEMANDA**

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos é a unidade operacional da Fundação Oswaldo Cruz responsável pela produção de vacinas, biofármacos e kits de reativos para diagnósticos.

Todo estudo clínico deve seguir as normas de Boas Práticas Clínicas (BPC) e Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 – as quais definem um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos participantes do estudo. Esses estudos clínicos também são conduzidos segundo um protocolo aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa e pelo órgão regulatório nacional (Anvisa).

A contratação de Serviços de Remoções Inter Hospitalar (Remoção de Pacientes) para *atendimento emergencial aos participantes de pesquisa foi prevista no Projeto BIO 003 FIO 20 - Meta 03 mantendo a infraestrutura necessária para a continuidade do desenvolvimento das pesquisas tecnológicas em andamento e capacitando os recursos financeiros necessários.*

### **3. OBJETIVOS**

Atendimento rápido e seguro de urgências e emergências do sujeito de pesquisa por meio terrestre, seja de caráter de emergências e urgências domiciliares, ou de transferência Inter hospitalar.

### **4. CARACTERÍSTICAS DO SERVIÇO**

Garantir a remoção dos participantes do Ensaio Clínico que participam dos estudos clínicos administrados pela ASCLIN/Bio-Manguinhos em UTI móvel, para o atendimento em hospital privado de referência, quando necessário, em caso de possível evento (s) ou reação(es) adversa(s) relevante(s) e/ou grave(s):

✓ Reação Adversa (RA) ao Medicamento - No período que antecede a aprovação de uma experiência clínica com novo produto medicinal ou uma nova indicação do mesmo, particularmente se as doses terapêuticas não estiverem estabelecidas, todas as respostas nocivas ou indesejáveis a um produto medicinal, relacionadas a qualquer dose, devem ser consideradas reações adversas ao medicamento.

✓ Evento Adverso (EA) - Qualquer ocorrência médica desfavorável, sofrida por um participante de pesquisa clínica que recebeu um produto farmacêutico e que não necessariamente apresenta uma relação causal com esse tratamento. Um evento adverso (EA) pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e indesejável (incluindo um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um produto medicinal investigação, seja ele relacionado ou não a esse produto medicinal (sob investigação).

✓ Reação Adversa Inesperada ao Medicamento - Uma reação adversa, cuja natureza ou gravidade não corresponde às informações sobre o produto em questão. (p.ex., Brochura do Investigador para produtos sob a investigação ainda não aprovados ou bula/resumo das características do produto para produtos aprovados).

✓ Evento Adverso Grave (EAG) ou Reação Adversa Grave (RAG) ao Medicamento - Qualquer ocorrência médica indesejável que em qualquer dose, resulte em óbito,

represente ameaça de morte, necessite de hospitalização do sujeito, ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, resulte em incapacitação / deficiência persistente ou significativa, ou uma má-formação / anomalia congênita.

## **5. DESCRIÇÃO DO ESCOPO DETALHADO DOS SERVIÇOS**

Garantir a remoção dos participantes do estudo clínico para o hospital, durante a realização do Estudo, para atendimento emergencial a quaisquer intercorrências que os voluntários venham apresentar, ciente que os estudos/projetos ocorrem em todo estado no Rio de Janeiro.

Fornecer telefone da Central de Atendimento, que deverá atender com sua frota de UTI e equipe médica, as solicitações de serviços 24 horas por dia, sem interrupções.

Informar da localização e do quadro sintomático do participante de pesquisa clínica, no momento do contato e durante a remoção.

O serviço deverá incluir pronto socorro móvel de emergência que compreende o atendimento médico pré-hospitalar dos quadros clínicos que implicam em risco ou requeiram atendimento imediato, pronto socorro móvel de urgência compreendendo o atendimento dos quadros clínicos agudos, não habituais ao participante de pesquisa clínica e transporte inter-hospitalar solicitado pela Investigador Principal e/ou Coordenação Médica da Assessoria Clínica/Bio-Manguinhos – Fiocruz.

A remoção deverá contar com equipe especializada, liderada por um médico especialista e pessoal técnico auxiliar, como todos os equipamentos e medicamentos necessários para tratar as emergências e/ou urgências e suas possíveis complicações.

## **6. DESCRIÇÃO DO LOCAL DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

A prestação de serviço de Remoção em Ambulância, em caráter de emergência deverá abranger o estado do Rio de Janeiro.

## **7. HORÁRIO DE REALIZAÇÃO DO SERVIÇO**

A prestação de serviço de Remoção de Ambulância deverá estar disponível 24 (vinte e quatro) horas, todos os dias da semana, incluindo finais de semana (sábado – domingo) e feriados, através de *call center* treinado e preparado, prestando um atendimento diferenciado, ágil e de alta qualidade.

## **8. COBERTURA DE ATENDIMENTO**

Os serviços serão prestados sob demanda de Bio-Manguinhos, a partir da emissão de ordens de serviços. O valor estimado como garantia para possível ressarcimento do serviço a ser prestado ficará empenhado na Fiotec. O pagamento será efetuado conforme detalhado no item 12.

## **9. PROCEDIMENTO A SER SEGUIDO**

Encaminhamento dos participantes da pesquisa clínica, será realizado pelo pesquisador principal, pela sub investigadora, pela equipe de saúde do estudo clínico ou pela Coordenação Médica da Assessoria Clínica/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos/Fiocruz – Fiocruz/RJ, que deverão seguir os seguintes procedimentos:

1. Avaliação de necessidade de atendimento de emergência aos participantes da pesquisa;
2. Acionamento do serviço de remoção em ambulância;
3. Encaminhamento ao serviço de internação hospitalar e acompanhamento médico dos participantes durante atendimento de emergência e hospitalização.

## **10. SEGURANÇA E INFRAESTRUTURA PARA REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Dispor de infraestrutura adequada para suporte aos participantes de pesquisa no tocante a: (i) assegurar o pronto atendimento a urgências, através da central de regulação do serviço; (ii) orientar o envio da(s) equipe(s) visando atingir todos os participantes da pesquisa que necessitem do serviço; (iii) realizar a coordenação, a regulação e a supervisão médica, direta ou à distância, de todos os atendimentos pré-hospitalares; (iv) realizar o

atendimento médico pré-hospitalar de urgência, bem como transportá-los com segurança e com o acompanhamento de profissionais até o ambulatório ou hospital de referência e (v) otimizar as transferências inter-hospitalares de participante caso necessário.

## **11. PLANILHA DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE TABELA DE PREÇOS**

A Contratada deverá utilizar os valores levantados no mercado, segundo a qualificação técnica/experiência. Os preços de prestação de serviços deverão ser estimados dentro dos valores citados no anexo I.

## **12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

O pagamento será efetuado pela Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – FIOTEC no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do adimplemento da obrigação, de acordo com o serviço efetivamente executado e correspondente preço unitário.

O pagamento será efetuado mediante a apresentação de Notas Fiscais / Faturas, emitidas em moeda corrente nacional, correspondente **aos serviços efetivamente executados e aceitos**, depois de atestados pela Contratante.

Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamentos provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se dará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = (TX/100) / 365$$

$$EM = I \times N \times VP$$

onde,

I = Índice de atualização financeira

TX = percentual de juros de mora anual;

EM = Encargos Moratórios;

N = número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

Os encargos moratórios que a contratada fizer jus e não forem solicitados no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da emissão da respectiva nota fiscal, será objeto de preclusão.

### **13. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO**

O contrato terá vigência de **10 meses** podendo ser renovado em comum acordo entre as partes mediante novo termo aditivo.

### **14. DEVERES DA CONTRATADA**

✓ Estar disponível 24 horas por dia para remoção do participante de pesquisa clínica seja para uma unidade hospitalar ou ainda no caso de necessidade de transporte do domicílio para outras clínicas ou para realização de exames.

✓ Manter seus funcionários identificados mediante uso obrigatório de crachá;

✓ Se responsabilizar pelas consequências decorrentes de eventuais erros, omissões, imprudências ou negligências, verificadas nos atendimentos ou nas prestações dos serviços objeto deste Instrumento; sejam eles causados pelo REFERENCIADO ou por terceiros que atuem em suas dependências, ou ainda por terceiros que atuem fora delas, desde que por seu referenciamento ou autorização, considerando ser essa responsabilidade direta e exclusiva do REFERENCIADO em razão da sua qualificação e/ou autorização prévia para que os serviços fossem prestados em suas dependências;

✓ Responder por todas as despesas referentes às obrigações sociais, tais como: pagamento de 13º salário, férias, etc., previdenciárias, fiscais, de acidente de trabalho, bem como alimentação, transporte e por outros benefícios de qualquer natureza decorrente da relação de emprego ou de trabalho do pessoal que for designado para ocupação dos postos para execução dos serviços, incluindo quando couber, o pagamento de adicional de insalubridade;

✓ Adotar todos os critérios de segurança, tanto para os funcionários, quanto para a execução dos serviços em si, e responder por todos e quaisquer danos pessoais ou materiais, causados por seus funcionários ou prepostos às dependências, instalações e equipamentos de Bio-Manguinhos e de terceiros, a título de culpa ou dolo devidamente comprovados, providenciando a correspondente indenização;

✓ Efetuar o pagamento da remuneração dos funcionários de acordo com a convenção coletiva da categoria, quando cabível, bem como recolher, no prazo legal, todos os encargos sociais, previdenciários e fiscais devidos decorrentes da contratação;

✓ Garantir a continuidade na prestação dos serviços em caso de greve;

✓ Não transferir o contrato a outrem, no todo ou em parte, sem prévia e expressa anuência do contratante;

✓ Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte de servidor indicado pela contratante para acompanhamento da execução do contrato, prestando todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados e atendendo de imediato as reclamações formuladas.

## **15. DEVERES DA CONTRATANTE**

✓ Solicitar e supervisionar junto à empresa, todas as providências necessárias ao bom andamento do serviço;

✓ Efetuar os pagamentos dos serviços, conforme as condições e os prazos estabelecidos.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2021

**Ailson Dias Castilho**

Autorizador de Despesas do Projeto  
Bio-Manguinhos/Fiocruz

## **JUSTIFICATIVA**

### **Projeto: BIO 003 - FIO 20 Meta 03**

#### **Contratação de empresa de Remoção (Ambulância)**

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz tem como objetivo o desenvolvimento de pesquisas tecnológicas que contribuam para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, visando garantir a continuidade dos processos em desenvolvimento tecnológico e a ampliação dos estudos e pesquisas tendo em vista o grande investimento para área de Ciências & Tecnologia.

A contratação do serviço de remoções inter-hospitalar, tem como premissa regulatória a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 que Aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências.

Os direitos a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa são considerações da maior importância e Bio-Manguinhos, que, na condição de “Patrocinador”, deverá assegurar e prestar total e irrestrita assistência para o tratamento de eventuais eventos adversos e quaisquer danos inerentes ao produto investigacional e/ou procedimentos ocorridos com os participantes da pesquisa durante a sua realização, assumindo integralmente a responsabilidade.

Diante do exposto e com o objetivo de salvaguardar o interesse desta Instituição, justificamos a importância da contratação prestação de serviços remoção inter-hospitalar de forma a garantir o atendimento aos participantes de pesquisa. O não atendimento do referido serviço pode, sob pena de suspensão pelos os órgãos de controle regulatório/ético (Comitê de Ética em Pesquisas - CEP, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA), inviabilizar a realização dos estudos clínicos e representar desperdício de recursos financeiros investidos.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2021

**Ailson Dias Castilho**

Autorizador de Despesas do Projeto  
Bio-Manguinhos/Fiocruz



| Serviço                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Valor Unitário (Estimado) | Número de atendimentos (Estimados) | Valor Total (Estimado) | Data de início do contrato |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------------------|
| Remoção em Ambulância com UTI adulto e pediátrica.<br>No caso de não execução no decorrer de todo o contrato, será paga uma taxa de 10% do valor total, como custas da disponibilidade da empresa.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A contratação tem que atender todo o estado do Rio de Janeiro</li> <li>✓ Atendimento 24 horas</li> <li>✓ Pagamento apenas quando acontecer a remoção.</li> </ul> | R\$3.700,00               | 10                                 | R\$37.000,00           | 18/10/2021                 |

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2021

**Ailson Dias Castilho**  
**Autorizador de Despesa**  
Bio-Manguinhos/Fiocruz