

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Do objeto

1.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos, visando atender às necessidades do Laboratório Municipal de Cruzeiro, pelo período de 12 meses, podendo ser prorrogado por igual período.

1.2. Da descrição do objeto

ITEM	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE
1	MÊS	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE EQUIPAMENTO - Programa de Controle de Qualidade Externo Laboratorial Prestação de serviço especializado em Controle de Qualidade Externo Laboratorial (Ensaio de Proficiência), com o objetivo de avaliar o desempenho analítico dos exames realizados pelos laboratórios da rede pública municipal de saúde, por meio do envio periódico de painéis com amostras controle, análise estatística dos resultados fornecidos, e emissão de relatórios técnicos com diagnóstico do desempenho e recomendações de melhoria. O serviço deverá contemplar: - Fornecimento e envio de amostras controle para os exames laboratoriais; - Instruções claras para preparo, análise e envio dos resultados; - Avaliação técnica dos resultados com base em critérios estatísticos; - Emissão de relatórios analíticos com interpretação dos resultados; - Plataforma online para envio e consulta de	12

		resultados e relatórios; - Atendimento técnico para esclarecimento de dúvidas; Atendimento às normas da RDC nº 786/2023 da ANVISA e da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011. A avaliação deve abranger, no mínimo, as áreas de hematologia, bioquímica clínica, imunologia, parasitologia, imunohematologia, Coagulação, urinalise e microbiologia.	
--	--	--	--

2. Da justificativa e objetivo da contratação

A presente contratação é necessária em virtude da necessidade de garantir resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade aos pacientes. Essa contratação propõe a reorientação do modelo de gestão e de atenção à saúde, visando atingir novos patamares de prestação dos serviços pra proporcionar elevada satisfação ao usuário, associada à otimização do uso dos recursos públicos.

A execução do serviço atenderá às necessidades do Setor do Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP para dar continuidade ao Programa de Controle Externo de Qualidade para Laboratórios Clínicos, a ser prestado por empresa provedora de Ensaios de Proficiência, a fim de dar cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 786 de 05/05/2023 (RDC ANVISA 786/2023).

O art. 1º da RDC 786/2023 aprova o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, e o art. 2º estabelece que tal Regulamento se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas. Consta ainda no art. 156 desta legislação que o descumprimento do disposto na Resolução 786/2023 constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

O capítulo VII da Resolução 786/2023 determina que o laboratório clínico deve realizar controle de qualidade para todos os exames realizados na unidade e que a participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade que realiza exames de análises clínicas.

Além disso, o Ensaio de Proficiência é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. É uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros e possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global.

O Laboratório Municipal é um laboratório clínico que realiza atividades laboratoriais nas áreas de análises clínicas, sendo, portanto, regido por este regulamento técnico e estando, desta forma, sujeito às penalidades mencionadas no art. 156 da RDC ANVISA 786/2023.

Considerando o exposto, é necessária a verificação dos processos laboratoriais envolvidos, através de ensaios de proficiência para garantir a confiabilidade dos resultados e atender à determinação da Resolução - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

3. Da descrição da solução

A melhor alternativa para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Cruzeiro/SP é a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos por meio de dispensa de licitação, exceção prevista na Lei 14.133/2021 que permite a administração pública adquirir bens ou contratar serviços sem a necessidade de passar por um processo licitatório completo, o objetivo é agilizar o processo e garantir que a Administração Pública consiga obter o que precisa de forma rápida e eficiente, sempre respeitando os critérios legais.

A decisão foi embasada no artigo 75 da Lei 14.133/2021, a qual diz que em caso de compras e serviços comuns que não ultrapassem o valor de R\$ 50.000,00, o processo de compra poderá ser feito por meio de dispensa de licitação, assim leciona a lei:

“É dispensável a licitação:

II - para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras.”

Outro ponto importante é que a dispensa de licitação pode proporcionar maior agilidade no processo de contratação, além da redução da burocracia e dos trâmites processuais, o que acaba simplificando a contratação, economizando tempo e recursos administrativos.

Portanto, a contratação de serviços de controle externo de qualidade para laboratórios clínicos por dispensa de licitação é a solução mais adequada para garantir a contratação de forma transparente, legal e eficiente.

4. Dos requisitos para contratação

4.1. Documentação:

4.1.1. Atestado(s)/certidão(ões) de capacidade técnico-operacional, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a prestação do serviço pertinente e compatível a presente contratação, com caracterização do bom desempenho da empresa;

4.1.1.1. O(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia reprográfica, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade;

4.1.1.2. Os atestados deverão ser apresentados em papel timbrado, original ou cópia reprográfica autenticada, assinados por autoridade responsável pelo contrato e identificação do cargo do signatário. Não é necessário o reconhecimento de firma;

4.1.2. Apresentar Alvará Sanitário de Licença de Funcionamento, fornecida pela Vigilância Sanitária do Município sede da Empresa proponente, vigente, conforme Lei Federal nº 6.360/76, art 2º e Lei Estadual nº 13.331/2011 regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5711/02;

4.1.3. Cópia de autorização para Funcionamento – AFE da proponente, pertinente ao objeto licitado (produto de saúde), que contenha o número de registro no Ministério da Saúde ou cópia do Diário Oficial da União, expedida pela ANVISA, legível, devendo ser destacada a informação referente a empresa, conforme Resolução RDC nº 16/2014, art. 3º, Parágrafo único.

4.2. Da execução do objeto

4.2.1. A execução do serviço deverá ser iniciada em até 10 (dez) dias a contar do recebimento da Autorização de Serviço – AS;

4.2.2. Os produtos (amostras de Controle Externo de Qualidade) e os relatórios técnicos, deverão ser entregues no endereço estabelecido na Autorização de Serviço – AS;

4.2.3. Os produtos deverão ser transportados em condições adequadas de temperatura e acondicionamento, para que não altere em nada o resultado final, o bioquímico responsável, receberá o material, realizará todo o processo exigido passo a passo pelo prestador conforme orientação anterior já repassada;

4.2.3.1. Em caso de temperatura inadequada, a contratante notificará a empresa via e-mail que providenciará novas amostras para a respectiva rodada. Os materiais utilizados para os ensaios de proficiência serão descartados após o uso e lançamentos dos resultados no sistema da contratada;

4.2.4. Para a prestação do serviço de controle externo de qualidade, a empresa contratada deverá fornecer os itens de ensaio com as instruções necessárias para a execução dos ensaios, disponibilizar um sistema online para o envio de resultados ou remeter formulários impressos, processar os resultados dos participantes e gerar relatórios destas análises para a consulta do participante; emitir relatório de avaliação e documento comprobatórios de participação e emitir anualmente o Certificado de Proficiência;

4.2.5. A Contratada deverá, mensalmente, processar estatisticamente os resultados enviados pelo Laboratório Municipal e determinar o desempenho analítico por meio de comparação com outros laboratórios participantes do Programa de controle externo da qualidade, observando as especificações técnicas relativas a métodos, reagentes e equipamentos empregados por este laboratório para cada um dos exames a seguir especificados:

a) Área de Bioquímica:

a.1 - Bioquímica I: ácido úrico, albumina, amilase, bilirrubina direta, bilirrubina total, cálcio total, colesterol HDL, colesterol total, CPK, creatinina, ferro, fosfatase alcalina, fósforo, gGT, glicose, LDH, magnésio, potássio, proteínas totais, sódio, TGO/AST, TGP/ALT, triglicerídeos e ureia;

b) Área de Hematologia:

b.1 - Hematoscopia: basófilos, bastonetes neutrófilos, blastos (células imaturas), eosinófilos, linfócitos, metamielócitos neutrófilos, mielócitos neutrófilos, monócitos, promielócitos, segmentados neutrófilos e eritroblastos/100 leucócitos;

b.2 - Hematologia automação Abbott: hemácias, hematócritos, hemoglobina, leucócitos, plaquetas, RDW e diferencial leucocitária.

Equipamento: Cell Dyn Ruby;

b.3 - Hemossedimentação geral: velocidade de hemossedimentação.

b.4 - Reticulócitos.

c) Área de Imunohematologia:

c.1 - Imunohematologia geral: sistema ABO, sistema Rhesus – RH e pesquisa de anticorpos irregulares – Pai (coombs indireto);

c.2 - Imunohematologia TAD: coombs direto.

d) Área de coagulação

d.1 - Coagulação I: TAP e PTT.

e) Área de Imunologia/Sorologia:

- e.1** - Imunologia – B-HCG;
- e.2** - Imunologia – Proteína C Reativa;
- e.3** - Sorologia I: Sífilis VDRL;
- e.4** - Dengue: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo dos anticorpos IgG e IgM;
- e.5** - Dengue NS1: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo do antígeno NS1.

f) Área de Parasitologia:

- f.1** - Parasitologia: identificação de parasitas em fezes por digitalizados.

g) Urinálise:

- g.1** - Urnálise EAS: bilirrubina, corpos cetônicos, densidade, glicose, hemoglobina hemolisada, leucócitos, nitrito, pH, proteínas, urobilinogênio e sedimento (quantitativo e qualitativo);
- g.2** - Urinálise dosagem: creatinina, proteínas e ureia.

h) Microbiologia básica: Cultura, Identificação e TSA.

4.3. Obrigações da Contratada

4.3.1. A contratada deverá manter as condições de habilitação e qualificação, durante toda a vigência do contrato, informando à Contratante a ocorrência de quaisquer alterações nas referidas condições;

4.3.2. Manter a licença Sanitária do estabelecimento, fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, vigente, de acordo com as exigências dos órgãos sanitários regulamentadores;

4.3.3. Manter o Alvará de Localização e Funcionamento do estabelecimento vigente, de acordo com as exigências no município sede da proponente;

4.3.4. Os produtos e os relatórios técnicos (quando não disponibilizado eletronicamente), deverão ser entregues no Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP, localizado na Rua Cel. Joaquim do Prado, n.º 91, Centro, conforme cronograma de entrega a ser acordado entre as partes. Os produtos deverão ser transportados em condições adequadas de temperatura e acondicionamento;

4.3.5. A contratada deverá garantir a qualidade dos produtos e serviços fornecidos, devendo substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto contratado em que se verifiquem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de prestação de serviços;

4.3.6. Responsabilizar-se pela entrega dos materiais, respondendo civil e criminalmente por todos os danos, perdas e prejuízos que, por dolo ou culpa sua, de seus empregados, preposto ou terceiros, na execução do contrato, vier a direta ou indiretamente, causar ou provocar a Contratante e a terceiros;

4.3.7. A empresa contratada deverá comunicar a contratante, imediatamente e por escrito, a ocorrência se qualquer fato que possa implicar no atraso da entrega do objeto da contratação, ficando reservado o direito a Contratante de aceitar ou rejeitar a justificativa;

4.3.8. Atender com prontidão as reclamações por parte do fiscal do contrato;

4.3.9. A contratada deverá certificar-se, preliminarmente de todas as condições exigidas, não sendo levada e, consideração qualquer argumento posterior de desconhecimento;

4.3.10. A contratada deverá observar rigorosamente as normas de segurança, ambiental, higiene e medicina do trabalho;

4.3.11. Não manter em seu quadro de funcionários menores de 18 anos, em horários noturnos de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não manter, ainda em qualquer trabalho, menores de 16(dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14(quatorze) anos;

4.3.12. Todas as despesas com transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente da prestação do serviço prestado, correrão por conta exclusiva da contratada;

4.3.13. Cumprir com outras obrigações decorrentes da aplicação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, que seja compatível com o regime de direito público.

4.4. Obrigações da Contratante

4.4.1. Receber o material no prazo e condições estabelecidas no termo de referência;

4.4.2. Verificar, minuciosamente, a conformidade dos materiais recebidos com as especificações constantes neste termo de referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

4.4.3. Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no material fornecido ou no serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

4.4.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado;

4.4.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao serviço prestado;

4.4.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4.4.2. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao serviço que será executado;

4.4.3. Encaminhar a nota de empenho, autorização de serviço para a Contratada e informar prazos de início e entrega programada dos itens;

4.4.4. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada, proporcionando todas as condições para que a mesma possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos estabelecidos;

4.4.5. Acompanhar e fiscalizar o objeto do contrato por meio de um representante da Administração especialmente designado para tanto;

4.4.5.1. Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133/21, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º da citada Lei, ou pelos respectivos substitutos, sendo permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição;

4.4.5.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21;

4.4.6. Pagar a fatura ou nota fiscal devidamente atestada, em até 30 (trinta) dias, a contar da liquidação da despesa;

4.4.7. Notificar, por escrito, a Contratada na ocorrência de eventuais falhas no curso de execução do contrato, aplicando, se for o caso, as penalidades previstas na lei 14.133/2021.

5. Da nomeação

Fica designada a servidora Isabella Ferreira Diniz, Coordenadora do Laboratório Municipal, para fiscalizar e controlar a execução da ata, para fins do disposto nos incisos 29 a 31 do Decreto Municipal 23/2024.

6. Critérios de Medição e pagamento

6.1. As Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas pela Contratada, contra o Contratante, e apresentadas para a Fiscalização;

6.2. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias, a partir da data da liquidação da despesa, em conta corrente da Contratada, em conformidade com os serviços executados, mediante a apresentação dos originais da nota fiscal/fatura;

6.3. O recebimento provisório ou definitivo dos serviços programados mínimos não exime a Contratada de sua responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

7. Da forma e critério de seleção do fornecedor

O critério de julgamento da proposta será o de menor preço.

8. Da estimativa de preços

A estimativa do valor da aquisição dos materiais de consumo para o Programa Melhor em Casa é de aproximadamente R\$ 23.623,68 (vinte e três mil, seiscentos e vinte e três reais e sessenta e oito centavos).

9. Da adequação orçamentária

As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada: Fonte 5 - Convênio Federal, Ficha 459 - Outros Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica.

Cruzeiro, 27 de maio de 2025.

Isabella Ferreira Diniz
Coordenadora do Laboratório Municipal

Ana Inês Costa da Silva
Secretária Municipal de Saúde