

PREGÃO ELETRÔNICO

90022/2024 (Republicação)

CONTRATANTE (UASG)

120025

OBJETO

Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ).

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 32.797,32 (Trinta e dois mil, setecentos e noventa e sete reais e trinta e dois centavos)

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 05/09/2024 às 14h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por Item

MODO DE DISPUTA:

Aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

Não



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

Sumário

1. DO OBJETO.....	3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO.....	3
3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.....	6
4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA.....	8
5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES.....	10
6. DA FASE DE JULGAMENTO.....	14
7. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....	17
8. DOS RECURSOS.....	20
9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....	21
10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.....	25
11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	25



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90022/2024

EDITAL

(Processo Administrativo nº. 67550.000513/2024-41)

Torna-se público que a ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR, por meio da Seção de Licitações, sediada na rua Santos Dumont, 149 – São José, CEP 36.205-900 – Barbacena - MG, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislações aplicáveis e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 2.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).
 - 2.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

- 2.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 2.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.
- 2.6. Não poderão disputar esta licitação:
- 2.6.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
 - 2.6.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
 - 2.6.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
 - 2.6.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
 - 2.6.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
 - 2.6.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
 - 2.6.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

2.6.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

2.6.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

2.6.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.7. O impedimento de que trata o item 2.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.6.2 e 2.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

2.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

2.10. O disposto nos itens 2.6.2 e 2.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

2.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

2.12. A vedação de que trata o item 2.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

3.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

3.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 7.1.1 e 7.12.1 deste Edital.

3.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

3.4.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

3.4.2. 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;

3.4.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

3.4.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 3.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.6.1. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 3.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.4 ou 3.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 3.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 3.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 3.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 3.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 3.11.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 3.11.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 3.12.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 3.12.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 3.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 3.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 3.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 3.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.
- 4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**
- 4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 4.1.1. Valor unitário e total do item;
- 4.1.2. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 4.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 4.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 4.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 4.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 4.7. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.
- 4.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 4.8.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 4.8.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 4.9. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 5.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 5.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 5.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 5.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 5.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 5.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$0,01 (Um centavo).
- 5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 5.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
 - 5.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 5.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 5.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 5.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 5.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.17. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

5.17.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

5.17.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

5.17.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

5.17.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

5.18. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

5.18.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

5.18.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

5.18.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

5.18.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 5.18.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 5.18.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 5.18.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
- 5.18.2.2. Empresas brasileiras;
- 5.18.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 5.18.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.
- 5.19. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 5.19.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 5.19.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 5.19.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 5.19.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

5.19.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

5.20. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6. DA FASE DE JULGAMENTO

6.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 2.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

6.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

6.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

6.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 3.6 deste edital.



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

- 6.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 6.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 6.6.1. Contiver vícios insanáveis;
 - 6.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
 - 6.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
 - 6.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
 - 6.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 6.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 6.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 6.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
 - 6.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 6.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 6.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 6.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;
- 6.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 6.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 6.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 6.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.13. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 6.14. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 6.15. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 6.16. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

- 7.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.
- 7.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.
- 7.2.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.
- 7.3. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.
- 7.3.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 20% (vinte por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.
- 7.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.
- 7.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 7.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- 7.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 7.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 7.9. Considerando que na presente contratação a avaliação prévia do local de execução é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o licitante deve atestar, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do serviço, assegurado a ele o direito de realização de vistoria prévia.
- 7.9.1. O licitante que optar por realizar vistoria prévia terá disponibilizado pela Administração data e horário exclusivos, a ser agendado pelo telefone (32)3339-4114 de segunda à sexta-feira, das 08h às 18h, de modo que seu agendamento não coincida com o agendamento de outros licitantes.
- 7.9.2. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.
- 7.9.3. Caso o licitante opte por não realizar vistoria, poderá substituir a declaração exigida no presente item por declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.
- 7.9.4. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.
- 7.10. A habilitação será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

- 7.10.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).
- 7.11. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, *caput*).
- 7.11.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).
- 7.12. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 7.12.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.
- 7.12.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da *Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022*.
- 7.13. A verificação no SICAF ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 7.13.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 7.13.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 7.14. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):
- 7.14.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 7.14.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.15. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 7.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.12.1.
- 7.17. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 7.18. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).
- 7.19. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

8. DOS RECURSOS

- 8.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 8.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 8.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos;
- 8.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
- 8.3.4. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 8.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 8.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 8.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 8.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 8.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no seguinte endereço: Rua Santos Dumont, 149 – São José – Barbacena - MG, nos dias úteis, no horário das 09 horas às 12 horas e das 13:30 às 17 horas.

9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 9.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
- 9.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
- 9.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 9.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 9.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- 9.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
- 9.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 9.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 9.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 9.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação.
- 9.1.5. Fraudar a licitação
- 9.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 9.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 9.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 9.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 9.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 9.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 9.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 9.2.1. Advertência;



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 9.2.2. Multa;
- 9.2.3. Impedimento de licitar e contratar e
- 9.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
- 9.3.2. as peculiaridades do caso concreto
- 9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 9.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da comunicação oficial.
- 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
- 9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.
- 9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.
- 9.10. A apuração de responsabilidade relacionada as sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 9.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 9.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 9.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Atualização: maio/2023

Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021.

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.

Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 10.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 10.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo e-mail: epcar.licitacoes@gmail.com ou por petição dirigida ou protocolada no endereço: Rua Santos Dumont, 149 – São José – CEP 36.205-900 – Barbacena – MG, seção de Licitações.
- 10.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
 - 10.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.
- 10.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 11.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 11.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 11.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 11.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 11.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Atualização: maio/2023

Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021.

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.

Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 11.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 11.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 11.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 11.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br>.
- 11.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 11.11.1. ANEXO I - Termo de Referência;
 - 11.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;
 - 11.11.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;
 - 11.11.3. ANEXO III_ Modelo de proposta de preços.

Aprovo o presente edital e seus anexos:

LUIZ HENRIQUE VELASCO Cel Av
Ordenador de Despesas Delegado



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	EDITAL REPUBLICAÇÃO PE 90022_2024
Data/Hora de Criação:	25/07/2024 15:53:32
Páginas do Documento:	26
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	27
Hash MD5:	70bd78ea4706e7456ea1d22bb09b2f6b
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Segundo Sargento NATHÁLIA GRAÇA SARAIVA HABIB DE CARVALHO no dia 25/07/2024 às 13:05:09 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten SILVYA DE MELO FONSECA no dia 25/07/2024 às 14:05:50 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento JOANA PEREIRA MATEUS no dia 03/08/2024 às 10:14:45 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major SÉRGIO LUIZ COUTINHO JUNIOR no dia 07/08/2024 às 15:58:49 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA no dia 16/08/2024 às 10:27:11 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Termo de Referência 65/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
65/2024	120025-MAER-EPCAR-ESCOLA PREPARAT.CADETES DO AR/MG	ROBERTA REIS SOARES	01/07/2024 12:32 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		67550.000513 /2024-41

1. Definição do objeto

1.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ). São as especificações e os quantitativos estabelecidos abaixo:

ITEM	CATSER	ESPECIFICAÇÃO	UD	QTD	VALOR UNITÁRIO DE REFERÊNCIA (R\$)	VALOR TOTAL DE REFERÊNCIA (R\$)
1	19127	CONTROLE DE QUALIDADE - LABORATÓRIO	SV	12	2.733,11	32.797,32
ESTIMATIVA TOTAL DE CUSTOS (R\$):						32.797,32

1.2. O serviço objeto desta contratação são caracterizados como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato ou instrumento equivalente, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2024], conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394429000100-0-000014/2024.
- II) Data de publicação no PNCP: 27/10/2023.
- III) Id do item no PCA: 21.
- IV) Classe/Grupo: 931 - SERVIÇOS DE SAÚDE HUMANA.
- V) Identificador da Futura Contratação: 120025-90055/2023.

3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Segundo a Instrução Normativa N° 01, de 19 de janeiro de 2010, do MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO (MPOG), as empresas contratadas deverão adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- I – Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- II – Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- III – Observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- IV – Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- V - Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- VI - Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis,

que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

VII – Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

VIII – Preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

4.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 6º ed 2023:

4.2.1. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, de 12/01/2022, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

4.2.2. Caso se enquadre nas hipóteses do artigo 20 da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, a CONTRATADA deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da autoridade competente:

a) Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, será designado responsável técnico devidamente habilitado.

b) São proibidas, à CONTRATADA, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;
- outras formas vedadas pelo poder público.”.

4.2.3. Além dos pontos acima, a Contratante exigirá a apresentação do Certificado de Licenciamento Ambiental emitido pelos órgãos competentes (IBAMA, Conselhos de Meio Ambiente) ou declaração de não enquadramento de licenciamento ambiental, de modo a assegurar a sustentabilidade do meio ambiente, nos seus aspectos físicos, socioculturais e econômicos.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Vistoria

4.5. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08h00min horas às 18h00min horas.

4.6. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.7. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

4.8. Caso o licitante opte por não realizar a vistoria, deverá prestar declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

4.9. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. Início da execução do objeto: A execução dos serviços será iniciada em até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato, na forma que segue:

5.1.2. Fornecer amostras controle para o Controle Externo da Qualidade;

5.1.2.1. Envio mensal, bimestral ou trimestral de amostras controle, para o Controle de Qualidade em Análises Clínicas, para um período de 12 (doze) meses, nas seguintes áreas:

5.1.2.1.1. Bioquímica: Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina Total e Direta, Cálcio total, CK, Colesterol Total, Creatinina, Fosfatase Alcalina, Fósforo, Gama Glutamil Transferase (GGT), Glicose, HDL-Colesterol, LDH, Lipase, Magnésio, Potássio, Proteínas Totais, Proteínas urinárias, Sódio, TGO(AST), TGP(ALT), Triglicerídeos e Ureia;

5.1.2.1.2. Coagulograma: tempo e atividade protrombina (TAP) e INR; Tempo de tromboplastina parcial (TTP);

5.1.2.1.3. Drogas de abuso e seus metabólitos (pesquisa na urina): anfetamina, metanfetamina, ecstasy (MDMA), cocaína, opiáceos e maconha (THC);

5.1.2.1.4. Educação Continuada;

5.1.2.1.5. Hematologia: item a) Contagem de Células, Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos; item b) Determinação de Hematócrito e Hemoglobina e item c) Índices Hematimétricos: CHGM, HGM, VGM e RDW;

5.1.2.1.6. Imunologia: ASO (qualitativo - látex); Beta HCG (qualitativo); COVID (antígeno e IgM/IgG), Dengue (NS1 e IgM/IgG), Fator Reumatoide (qualitativo – látex), Hepatite B (HBSAg), HCV, Sífilis (VDRL), HIV 1 e 2, Proteína C Reativa (qualitativo), Sangue Oculto; mioglobina (qualitativo) e Troponina I (qualitativo).

5.1.2.1.7. Marcadores Cardíacos: CK-TOTAL e CK-Mb.

5.1.2.1.8. Microbiologia: item a) Bacterioscopia, Gram e BAAR; e – item b) Cultura, Identificação e TSA (urocultura);

5.1.2.1.9. Parasitologia: Identificação de Protozoários e Helmintos Intestinais e;

5.1.2.1.10. Urinálise: pesquisa de EA e Sedimentos.

5.1.3. Fornecer mensalmente amostras controle para a realização do Controle Interno da Qualidade:

5.1.3.1. Envio mensal de soro liofilizado para Controle Interno de Bioquímica: níveis normal, com no mínimo 03 (três) frascos e patológico, com no mínimo 02 (dois) frascos. Cada frasco deverá conter 3mL de solução após ressuspensão.

5.2. Fornecer os materiais necessários, com a qualidade e quantidades necessárias para a realização dos ensaios.

5.3. Receber e avaliar os resultados recebidos dos controles externos, fornecendo os dados estatísticos ao Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BQ;

5.4. Manter sigilo dos resultados das avaliações;

5.5. Fornecer acesso ao sistema para impressão de planilhas e da avaliação mensal;

5.6. Fornecer ao Laboratório de Análises Clínicas, quando solicitado, assistência técnica nas especialidades;

5.7. Expedir certificado comprobatório contendo resultado da avaliação anual, de acordo com as normas da contratada;

5.8. Enviar 500 selos mensais de “Laboratório Participante”, de acordo com as normas da contratada;

5.9. Enviar mensalmente o “kit controle”, pelo sistema SEDEX dos correios ou outro equivalente em celeridade e controle de rastreabilidade para o GSAU-BQ, situado à Rua Santos Dumont, 149, Bairro São José, Barbacena – MG, CEP: 36205-058;

5.9.1. A CONTRATANTE reserva-se no direito de não receber os produtos entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos. E ainda, quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos materiais no acondicionamento. Portanto, a Empresa deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento;

5.10. Enviar à CONTRATANTE todos os manuais e instruções pertinentes ao Programa e;

5.11. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

Local e horário da prestação dos serviços

5.12. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Subseção de Análises Clínicas (SSAC) do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ) - EPCAR, localizado na Rua Santos Dumont, nº 149, Bairro São José, CEP: 36.205-900 – Barbacena, MG.

5.13. Os serviços serão prestados no seguinte horário: Os serviços serão prestados, preferencialmente, de segunda a sexta-feira, das 08h00min horas às 18h00min horas.

Materiais a serem disponibilizados

5.14. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os serviços de controle de qualidade para o laboratório nas quantidades estimadas e qualidades especificadas conforme consta no Item 5 do Termo de Referência, promovendo sua substituição quando necessário.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.15. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

5.15.1. Quantitativo de usuários: aproximadamente de 8.000 (oito mil) usuários, inclusive os Alunos e Alunas aquartelados;

5.15.2. Horário de funcionamento do laboratório: 24 horas;

5.15.3. Quantitativo de exames realizados no ano de 2023: aproximadamente 40 mil exames.

5.15.4. O preço proposto deverá incorporar todo material necessário à execução do objeto, bem como todas as parcelas que onerem o valor final dos serviços, tais como material didático, certificados, impostos, taxas, seguros, obrigações trabalhistas e previdenciárias, despesas com fretes e outros;

5.15.5. A responsabilidade da entrega dos materiais e dos relatórios à SSAC será da Contratada;

5.15.6. As amostras de controle externo deverão ser remetidas mensalmente, bimestralmente ou trimestralmente, enquanto as amostras de controle interno de Bioquímica deverão ser enviadas mensalmente, à SSAC do GSAU-BQ;

5.15.7. Relação de máquinas/equipamentos empregados no laboratório:

5.15.7.1. Analisador de eletrólitos íon seletivo Alere Select ion;

5.15.7.2. Analisador Hematológico ABX Pentra 60 - Horiba Medical;

5.15.7.3. Analisador de Bioquímica Automático CB 400i - Wiener Lab, quando o este aparelho encontra-se em manutenção é usado o reserva, Analisador de Bioquímica Automático Labmax 240- Labtest;

5.15.7.4. Coagulômetro Clotimer, e;

5.15.7.5. Podem ser incluídos outros equipamentos durante a vigência do contrato.

Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021)

5.16. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Procedimentos de transição e finalização do contrato

1.a. Não serão necessários procedimentos de transição e finalização do contrato devido às características do objeto.

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratada não exigirá a manutenção do preposto da empresa no local da execução do objeto, tendo em vista a natureza dos serviços que serão prestados.

6.8. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.9. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.10. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.11. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.12. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.13. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

6.14. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

6.15. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.16. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.17. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.18. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.19. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.20. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.21. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.22. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.23. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.24. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme disposto neste item.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.3. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.3.1. Ocorrências tipo 01: Situações que não caracterizam interrupção na prestação dos serviços, mas que comprometem sua realização de maneira satisfatória.

7.3.2. Ocorrências tipo 02: Situações que podem caracterizar interrupção na prestação do serviço e comprometer a rotina.

7.3.2.1. Sistema de Pontuação - todas as ocorrências serão registradas, diariamente pelo Contratante, que notificará a Contratada através de relatório mensal, atribuindo pontos para as ocorrências segundo tabela abaixo:

Indicadores	Pontos
Ocorrências tipo 01 – Situações que não caracterizam interrupção na prestação dos serviços, mas que comprometem sua realização de maneira satisfatória:	

a) atraso não justificado na entrega do serviço; b) não manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação; c) atendimento inadequado às solicitações - atraso na prestação de informações e esclarecimentos solicitados pelo Contratante.	0,5 (por ocorrência)
Ocorrências tipo 02 – Situações que podem caracterizar interrupção na prestação do serviço e comprometer a rotina: a) não entrega dos materiais solicitados; b) entrega dos materiais termolábeis solicitados em desacordo com a temperatura prevista pelo fabricante; c) entrega dos materiais solicitados com avarias em suas embalagens primárias; d) entrega dos materiais solicitados com prazo de validade inferior a 6 (seis) meses; e) insuficiência de mão de obra especializada, pessoal técnico e operacional para desenvolver todas as atividades previstas.	1,0 (por ocorrência)

7.3.3. Faixa de Ajuste no Pagamento - A cada mês será apurado o somatório da pontuação decorrente dos registros de ocorrências até o presente momento. Essa soma servirá como base para que o Contratante aplique a glosa mensal, de modo que, atingindo o quantum necessário à configuração de uma glosa, esta será aplicada em cima do valor apurado da fatura mensal.

Pontuação Acumulada	Ajuste
Até 3 pontos	Advertência, caso não tenha sido aplicado anteriormente durante a vigência do Contrato. Recebimento de 100% do valor da fatura de serviços;
De 4 a 8 pontos	Recebimento de 97% do valor da fatura de serviços (desconto de 3% do valor total da fatura);

De 9 a 13 pontos	Recebimento de 94% do valor da fatura de serviços (desconto de 6% do valor total da fatura);
De 14 a 18 pontos	Recebimento de 91% do valor da fatura de serviços (desconto de 9% do valor total da fatura);
Acima de 18 pontos	Recebimento de 90% do valor da fatura de serviços (desconto de 10% do valor total da fatura), além da obrigatoriedade da Fiscalização do contrato solicitar penalidade contratual.

Do recebimento

7.4. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de até 03 (três) dias úteis, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022).

7.5. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.6. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.7. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. (Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022)

7.8. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.9. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

7.9.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.9.2. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

7.9.3. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

7.9.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.9.5. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser adequado no prazo de 2 (dois) dias úteis às custas do fornecedor, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.10. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.11. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de até 07 (sete) dias úteis, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.11.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.11.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

7.11.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.11.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.11.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.12. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.13. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.14 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.15. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.16. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.17. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.17.1. o prazo de validade;

7.17.2. a data da emissão;

7.17.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.17.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.17.5. o valor a pagar; e

7.17.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.18. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à contratante;

7.19. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.20. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.21. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.22. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.23. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.24. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.25. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.26. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

7.27. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.28. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.29. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.29.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.30. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Antecipação de pagamento

7.31. A presente contratação não prevê a antecipação de pagamento.

Cessão de crédito

7.32. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.32.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.33. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.34. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.35. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos,

incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.36. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Regime de execução

8.2. O regime de execução do contrato será a Empreitada por Preço Global.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. 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;

8.5. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. Sociedade empresária estrangeira: 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.

8.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.10. 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

8.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.12. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.14. Prova de 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, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.16. 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;

8.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.18. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Municipal/Distrital 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.

8.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.23.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.23.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura; e

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

8.23.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.24. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

8.25. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.26. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação Técnica

8.27. Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

8.28. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.29. Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.29.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.29.1.1. Deverá haver a comprovação da experiência mínima de 25% (vinte e cinco por cento) do valor solicit do item na prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas.

8.29.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.29.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

8.29.3. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.29.4. Prova de atendimento aos requisitos previstos nos subitens abaixo, de modo a garantir que os serviços atendam às exigências técnicas necessárias:

8.29.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao portal da ANVISA;

8.29.4.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou Distrital, da sede da empresa interessada;

8.29.4.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU), quando aplicável;

8.29.4.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976;

8.29.4.3.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

8.29.4.3.3. Comprovação da dispensa do registro do produto na ANVISA, conforme o caso;

8.29.4.3.4. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o item objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

8.29.4.4. a empresa prestadora de serviço deverá seguir os critérios de sustentabilidade ambiental elencados no item 4.2 deste Termo de Referência.

8.29.4.5. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima será motivo de inabilitação da Licitante.

8.30. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.30.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.30.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.30.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.30.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.30.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de

presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.30.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 32.797,32

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ **32.797,32 (Trinta e dois mil, setecentos e noventa e sete reais e trinta e dois centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela em anexo.

9.2. Quanto ao sigilo do valor da aquisição até a conclusão da licitação nos termos do art. 10º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81/22, c/c O art. 8º Lei nº 12.527/11, os documentos e informações que tenham integrado o edital e seus anexos, serão divulgados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no sítio oficial da EPCAR na internet, uma vez que a disponibilização dos valores estimados podem auxiliar os licitantes na elaboração de suas propostas de preços.

10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.1.1. A contratação será atendida pelas seguintes dotações:

- I) Gestão/Unidade: 120025;
- II) Fonte de Recursos:1005000140;
- III) Programa de Trabalho: 214550;
- IV) Elemento de Despesa: 339039;
- V) Plano Interno: A0000420000.

- I) Gestão/Unidade: 120025;
- II) Fonte de Recursos:1000000000;
- III) Programa de Trabalho: 214537;
- IV) Elemento de Despesa: 339039;
- V) Plano Interno: A0000410000.

10.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARIANA RIBEIRO PACHECO BORG

Presidente da Comissão de Planejamento da Contratação

ROBERTA REIS SOARES

Membro da Comissão de Planejamento da Contratação

ARIANE DE FATIMA DO NASCIMENTO

Membro da Comissão de Planejamento da Contratação

LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA

Autoridade competente



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	TERMO DE REFERENCIA
Data/Hora de Criação:	01/07/2024 14:34:58
Páginas do Documento:	20
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	21
Hash MD5:	32f14947b07adde1948e1b5e2e170e8f
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten ROBERTA REIS SOARES no dia 02/07/2024 às 07:40:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap MARIANA RIBEIRO PACHECO BORGIO no dia 02/07/2024 às 07:46:38 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento ARIANE DE FÁTIMA DO NASCIMENTO no dia 02/07/2024 às 10:03:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento JOANA PEREIRA MATEUS no dia 03/07/2024 às 15:14:14 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten ANDREIA CRISTINA HENRIQUES OLIVEIRA no dia 04/07/2024 às 09:55:40 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA no dia 24/07/2024 às 10:54:42 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Estudo Técnico Preliminar 67/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 67550.000513 /2024-41

2. Objeto

Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ).

3. Descrição da necessidade

Justifica-se a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade em Análises Clínicas tendo em vista as determinações contidas na Resolução RDC Nº 786, de 05 de maio de 2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) **(ANEXO I)**.

Neste contexto, o Controle da Qualidade (CQ) é a forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ). O CIQ é procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos, já o CEQ é a determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência. O serviço que executa os exames de análises clínicas deverá realizar o CIQ para todos os analitos executados contemplando o monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados; definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controles; registro das inadequações, com investigação das causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controles e critério de avaliação dos resultados das amostras controle. Já a participação em programas de CEQ deverá ser individual para cada serviço que executa as análises clínicas e para todos os instrumentos em uso.

Diante das exigências acima elencadas pela normativa em questão, observa-se a essencialidade e o interesse público envolvido na presente contratação, um vez que a contratação de tal serviço assegurará à Subseção de Análises Clínicas (SSAC) do Grupo de Saúde de Barbacena a prestação de serviço na área de controle de qualidade laboratorial em caráter contínuo e eficiente, mantendo a capacidade de atendimento e os resultados esperados dentro das normas estabelecidas, a fim de promover, desta forma, maior qualidade e bom atendimento, focado na satisfação e na segurança dos usuários.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena	CP QODENT MARIANA RIBEIRO PACHECO BORGIO

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade pode ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato ou instrumento equivalente, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

SUSTENTABILIDADE

Segundo a Instrução Normativa N° 01, de 19 de janeiro de 2010, do MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO (MPOG), as empresas contratadas deverão adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- I – Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- II – Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- III – Observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

IV – Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

V - Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

VI - Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

VII – Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

VIII – Preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

Além disso, o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis 6º ed 2023 preconiza:

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, de 12/01/2022, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

Caso se enquadre nas hipóteses do artigo 20 da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, a CONTRATADA deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da autoridade competente:

a) Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, será designado responsável técnico devidamente habilitado.

b) São proibidas, à CONTRATADA, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;
- outras formas vedadas pelo poder público.”.

Além dos pontos acima, a Contratante exigirá a apresentação do Certificado de Licenciamento Ambiental emitido pelos órgãos competentes (IBAMA, Conselhos de Meio Ambiente) ou declaração de não enquadramento de licenciamento ambiental, de modo a assegurar a sustentabilidade do meio ambiente, nos seus aspectos físicos, socioculturais e econômicos.

Catálogo Eletrônico de Padronização de Compras, Serviços e Obras (Portaria SEGES/ME 932/22):

Destaca-se que, após consulta ao Catálogo Eletrônico de Padronização de Compras, Serviços e Obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme Portaria SEGES/ME 938/22 e, em atendimento ao disposto no inciso II do art. 19 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, observou-se que o serviço a ser contratado não está contemplado em tal padronização.

Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista que o pagamento será efetuado somente após o recebimento do serviço nas condições previamente acordadas entre as partes.

Vistoria

A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08h00min horas às 18h00min horas.

Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

Caso o licitante opte por não realizar a vistoria, deverá prestar declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

6. Levantamento de Mercado

Não existem outras soluções alternativas no mercado aptas a suprir integralmente a não contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ).

A supressão da contratação dos serviços elencados neste processo prejudicará diretamente o atendimento às determinações contidas na Resolução RDC Nº 786, de 05 de maio de 2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), inviabilizando a manutenção das atividades da SSAC.

7. Descrição da solução como um todo

Condições de execução

A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

Início da execução do objeto: A execução dos serviços será iniciada em até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato, na forma que segue:

Fornecer amostras controle para o Controle Externo da Qualidade:

Envio mensal, bimestral ou trimestral de amostras controle, para o Controle de Qualidade em Análises Clínicas, para um período de 12 (doze) meses, nas seguintes áreas:

Bioquímica: Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina Total e Direta, Cálcio total, CK, Colesterol Total, Creatinina, Fosfatase Alcalina, Fósforo, Gama Glutamil Transferase (GGT), Glicose, HDL-Colesterol, LDH, Lipase, Magnésio, Potássio, Proteínas Totais, Proteínas urinárias, Sódio, TGO (AST), TGP(ALT), Triglicerídeos e Ureia;

Coagulograma: tempo e atividade protrombina (TAP) e INR; Tempo de tromboplastina parcial (TTP);

Drogas de abuso e seus metabólitos (pesquisa na urina): anfetamina, metanfetamina, ecstasy (MDMA), cocaína, opiáceos e maconha (THC);

Educação Continuada;

Hematologia: item a) Contagem de Células, Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos; item b) Determinação de Hematócrito e Hemoglobina e item c) Índices Hematimétricos: CHGM, HGM, VGM e RDW;

Imunologia: ASO (qualitativo - látex); Beta HCG (qualitativo); COVID (antígeno e IgM/IgG), Dengue (NS1 e IgM/IgG), Fator Reumatoide (qualitativo – látex), Hepatite B (HBSAg), HCV, Sífilis (VDRL), HIV 1 e 2, Proteína C Reativa (qualitativo), Sangue Oculto; mioglobina (qualitativo) e Troponina I (qualitativo).

Marcadores Cardíacos: CK-TOTAL e CK-Mb.

Microbiologia: item a) Bacterioscopia, Gram e BAAR; e – item b) Cultura, Identificação e TSA (urocultura);

Parasitologia: Identificação de Protozoários e Helminhos Intestinais e;

Urinalise: pesquisa de EA e Sedimentos.

Fornecer mensalmente amostras controle para a realização do Controle Interno da Qualidade:

Envio mensal de soro liofilizado para Controle Interno de Bioquímica: níveis normal, com no mínimo 03 (três) frascos e patológico, com no mínimo 02 (dois) frascos. Cada frasco deverá conter 3mL de solução após ressuspensão.

Fornecer os materiais necessários, com a qualidade e quantidades necessárias para a realização dos ensaios.

Receber e avaliar os resultados recebidos dos controles externos, fornecendo os dados estatísticos ao Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BQ;

Manter sigilo dos resultados das avaliações;

Fornecer acesso ao sistema para impressão de planilhas e da avaliação mensal;

Fornecer ao Laboratório de Análises Clínicas, quando solicitado, assistência técnica nas especialidades;

Expedir certificado comprobatório contendo resultado da avaliação anual, de acordo com as normas da contratada;

Enviar 500 selos mensais de “Laboratório Participante”, de acordo com as normas da contratada;

Enviar mensalmente o “kit controle”, pelo sistema SEDEX dos correios ou outro equivalente em celeridade e controle de rastreabilidade para o GSAU-BQ, situado à Rua Santos Dumont, 149, Bairro São José, Barbacena – MG, CEP: 36205-058;

A CONTRATANTE reserva-se no direito de não receber os produtos entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos. E ainda, quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos materiais no acondicionamento. Portanto, a Empresa deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento;

Enviar à CONTRATANTE todos os manuais e instruções pertinentes ao Programa e;

A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

Local e horário da prestação dos serviços

Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Subseção de Análises Clínicas (SSAC) do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ) - EPCAR, localizado na Rua Santos Dumont, nº 149, Bairro São José, CEP: 36.205-900 – Barbacena, MG.

Os serviços serão prestados, preferencialmente, de segunda a sexta-feira, das 08h00min horas às 18h00min horas.

Materiais a serem disponibilizados

Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os serviços de controle de qualidade para o laboratório nas quantidades estimadas e qualidades especificadas no Termo de Referência, promovendo sua substituição quando necessário.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

Quantitativo de usuários: aproximadamente de 8.000 (oito mil) usuários, inclusive os Alunos e Alunas aquartelados;

Horário de funcionamento do laboratório: 24 horas;

Quantitativo de exames realizados no ano de 2023: aproximadamente 40 mil exames.

O preço proposto deverá incorporar todo material necessário à execução do objeto, bem como todas as parcelas que onerem o valor final dos serviços, tais como material didático, certificados, impostos, taxas, seguros, obrigações trabalhistas e previdenciárias, despesas com fretes e outros;

A responsabilidade da entrega dos materiais e dos relatórios à SSAC será da Contratada;

As amostras de controle externo deverão ser remetidas mensalmente, bimestralmente ou trimensalmente, enquanto as amostras de controle interno de Bioquímica deverão ser enviadas mensalmente, à SSAC do GSAU-BQ;

Relação de máquinas/equipamentos empregados no laboratório:

Analizador de eletrólitos íon seletivo Alere Select ion;

Analizador Hematológico ABX Pentra 60 - Horiba Medical;

Analizador de Bioquímica Automático CB 400i - Wiener Lab, quando o este aparelho encontra-se em manutenção é usado o reserva, Analizador de Bioquímica Automático Labmax 240- Labtest;

Coagulômetro Clotimer, e;

Podem ser incluídos outros equipamentos durante a vigência do contrato.

Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021)

O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Procedimentos de transição e finalização do contrato

Não serão necessários procedimentos de transição e finalização do contrato devido às características do objeto.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O serviço de controle de qualidade será fornecido em 12 (doze) serviços, sendo 01 (um) serviço por mês. No **ANEXO II** segue o item que compõe o serviço a ser prestado, o qual deverá ocorrer conforme estabelecido no **ANEXO III**.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 32.797,32

Os recursos para realização da referida contratação possuem valor estimado de **R\$ 32.797,32 (Trinta e dois mil, setecentos e noventa e sete reais e trinta e dois centavos)**, conforme mapa comparativo de preços contido em anexo.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A licitação será composta por um único ITEM conforme discriminado em planilha de preços anexa ao processo.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2024], conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394429000100-0-000014/2024.
- II) Data de publicação no PNCP: 27/10/2023.
- III) Id do item no PCA: 21.
- IV) Classe/Grupo: 931 - SERVIÇOS DE SAÚDE HUMANA.
- V) Identificador da Futura Contratação: 120025-90055/2023.

Ratifica-se que a presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual - PAC e alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS da EPCAR, além de outros instrumentos de planejamento da Administração (Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, c/c art. 7º da IN SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022 e Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021).

Ressalta-se ainda que, a despesa decorrente da contratação em pauta está devidamente prevista nas leis orçamentárias, e de que não se trata no caso concreto de criação ou expansão de ação governamental que acarrete aumento da despesa. As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da lei complementar nº 101, de 2000.

13. Condições de Aquisição e Pagamento

O planejamento observou, quando da elaboração dos documentos que compõem o processo, que as condições de aquisição e pagamento ocorrerão de maneira semelhante às praticadas no setor privado, conforme preconiza o Art. nº 40, inciso I, da Lei 14.133/21.

14. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- Atender às determinações contidas na Resolução RDC Nº 786, de 05 de maio de 2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC);

- Acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) e;
- Assegurar a prestação de serviço na área de controle de qualidade laboratorial em caráter contínuo e eficiente, mantendo a capacidade de atendimento e resultados esperados dentro das normas estabelecidas a fim de promover, desta forma, maior qualidade, bom atendimento, focado na satisfação e na segurança dos usuários.

15. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada e o serviço prestado.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Os possíveis impactos ambientais seriam em decorrência do descarte dos materiais biológicos e materiais de consumo utilizados nas análises em locais inapropriados. Dessa forma, deverão ser seguidas as diretrizes para o manejo de resíduos de serviços de saúde previstas nas Resoluções da CONAMA nº 283/2001 e nº 358/2005 e ANVISA RDC nº 306/2004. O recolhimento deste material será realizado por meio de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).

A presente contratação atende ao princípio do desenvolvimento nacional sustentável, considerando o ciclo de vida do objeto, conforme Art. nº 11 da Lei nº 14.133/21.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARIANA RIBEIRO PACHECO BORGIO

Presidente da Comissão de Planejamento da Contratação

ROBERTA REIS SOARES

Membro da Comissão de Planejamento da Contratação

ARIANE DE FATIMA DO NASCIMENTO

Membro da Comissão de Planejamento da Contratação

LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA

Autoridade competente

18. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

18.1. Justificativa da Viabilidade

Foi verificada a sintonia entre a previsão legal, a prática da organização e as orientações do Planejamento Estratégico da Guarnição de Barbacena, e ainda, o Plano Orçamentário da Administração, ratificamos que a contratação pleiteada é viável, necessária e adequada.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 - DOU - Imprensa Nacional.pdf (426.12 KB)
- Anexo II - COMPOSIÇÃO DO SERVIÇO.pdf (68.94 KB)
- Anexo III - FORMA COM QUE O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO.pdf (82.79 KB)

**Anexo I - RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE
2023 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE
2023 - DOU - Imprensa Nacional.pdf**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/05/2023 | Edição: 88 | Seção: 1 | Página: 161

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Art. 3º Os Exames de Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.

Art. 5º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o EAC poderá ser executado nos ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou do Distrito Federal, desde que assegurado o cumprimento dos demais requisitos desta Resolução, observadas as especificidades aplicáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Seção III

Definições

Art. 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - analito: substância ou conjunto de substâncias de interesse que se pretende identificar ou quantificar;

II - alvará de licenciamento: documento, ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos ou de procedimentos;

V - Central de Distribuição (CD): estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitado a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

VI - comparação interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas;

VII - Consultório Isolado: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;

VIII - Controle da Qualidade - CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

IX - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência;

X - Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

XI - contrato: documento mutuamente acordado entre as Empresa Contratante e Empresa Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes;

XII - corrida analítica: conjunto de medições efetuadas em um grupo de amostras em intervalo de tempo pré-determinado, sob as mesmas condições de repetibilidade, tais como método, analista, instrumentação, local e condições de utilização;

XIII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

XIV - Estabelecimento assistencial de saúde (EAS): é o espaço físico delimitado, fixo ou itinerante, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica;

XV - Exame de Análises Clínicas (EAC): conjunto de processos que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;

XVI - fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método;

XVII - fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante;

XVIII - fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita;

XIX - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;

XX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XXI - Laboratório Clínico: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXII - Laboratório de Apoio: Laboratório clínico que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III;

XXIII - Laboratório de Anatomia Patológica: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, por biópsia e citopatológicos, incluindo ato da punção aspirativa por agulha fina, imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXIV - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXV - material biológico ou amostra biológica: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;

XXVII - metodologia própria (in house): metodologia analítica, reagentes ou sistemas analíticos desenvolvidos, produzidos e validados pelo Serviço Tipo III para uso em seu ambiente, podendo ser aplicada em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;

XXVIII - paciente: pessoa da qual é coletado o material biológico para ser submetido ao EAC;

XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;

XXX - processos operacionais: conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de EAC, divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós- analítica;

XXXI - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de material biológico derivado do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXXII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXXIII - Provedor de Ensaio de Proficiência: organização acreditada conforme a norma ISO/IEC 17043 responsável pela realização dos programas de ensaio de proficiência, utilizados para monitoramento analítico dos exames;

XXXIV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XXXV - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

XXXVI - Responsável Legal (RL): pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXXVII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XXXVIII - Serviço de EAC Itinerante: unidade que executa atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora do Serviço que executa EAC fixo;

XXXIX - supervisor de pessoal técnico: competência atribuída a um profissional legalmente habilitado, que realiza a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa EAC;

XL - validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos da qualidade.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Classificação

Art. 7º Para fins desta Resolução, os Serviços que executam EAC são classificados em:

I - Serviço Tipo I;

II - Serviço Tipo II; e

III - Serviço Tipo III.

Subseção I

Do Serviço Tipo I

Art. 8º Somente são classificados como Serviço Tipo I:

I - farmácias; e

II - consultórios isolados.

Parágrafo único. O consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico in vitro, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual;

II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;

III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e

IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado.

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

II - recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;

III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;

IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;

V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;

VI - punção venosa e punção arterial;

VII - EAC por meio de metodologias próprias (in house); e

VIII - EAC que utiliza urina como material biológico.

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (in loco);

III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;

VIII- utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado.

Art. 11. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado.

Art. 12. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

§ 1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

§ 2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 13. O envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III deverá seguir o disposto nesta Resolução, assim como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

Subseção II

Do Serviço Tipo II

Art. 14. O Posto de Coleta é classificado como Serviço Tipo II.

Art. 15. O Serviço Tipo II é autorizado a realizar:

I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;

II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;

III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;

IV - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;

V - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;

VI - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;

VII - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;

VIII- serviço de coleta e execução de EAC em empresa.

§ 1º É permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados, mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I, sob supervisão do Serviço Tipo III ao qual está vinculado.

§ 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma ostensiva no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.

Art. 16. Ao Serviço Tipo II é proibido realizar a fase analítica do EAC por meio de metodologias próprias (in house).

Subseção III

Do Serviço Tipo III

Art. 17. O Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar:

I - todos os EAC;

II - coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

III - envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio;

IV - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;

V - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;

VI - serviço de coleta e execução de EAC em empresa;

VII - serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS.

Seção II

Da infraestrutura física e recursos materiais

Art. 18. A iluminação da sala de realização de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 19. A empresa onde será realizado o serviço de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de sala de atendimento individualizado.

Subseção I

Da infraestrutura do Serviço Tipo I

Art. 20. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;

II - Depósito de Material de Limpeza (DML);

III - sanitário; e

IV - sala de execução de EAC.

§ 1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§ 2º Os itens dos incisos I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 21. A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

§ 1º Fica permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§ 2º Fica permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 22. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Subseção II

Da infraestrutura do Serviço Tipo II

Art. 23. O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;

II - Depósito de Material de Limpeza (DML);

III - sanitário;

IV - copa;

V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de execução de EAC; e

VIII - sanitário de paciente anexo à sala de execução de EAC.

Parágrafo único. Os itens de que tratam os incisos de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 24. A sala de execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

I - maca;

II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;

III - lavatório;

IV - bancada;

V - mesa;

VI - cadeira para coleta com braçadeira;

VII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima;

IX - área para expedição dos recipientes de transporte;

X - área para depósito de instrumentos e materiais; e

XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

Parágrafo único. Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso VII somente com medicamentos que não requeiram instrumento de refrigeração exclusivo.

Art. 25. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.

Subseção III

Da infraestrutura do Serviço Tipo III

Art. 26. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.

Parágrafo único. A estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos.

Art. 27. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I

Da organização do Serviço que executa EAC

Art. 28. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

§ 1º O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço.

§ 2º Por ocasião do licenciamento do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.

Art. 29. O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no CNES.

Art. 30. O Serviço que executa EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 31. O Serviço que executa EAC deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 32. O Serviço que executa EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

Art. 33. O Serviço que executa EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Art. 34. A realização de EAC em ambiente externo, conforme previsto no art. 5º desta Resolução, deve ocorrer sob a responsabilidade técnica de um Serviço que executa EAC.

Parágrafo único. A realização de exames em ambiente externo deve ser notificada ao órgão de Vigilância Sanitária local.

Seção II

Da organização do Serviço de EAC Itinerante

Art. 35. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um Serviço Tipo III fixo.

Parágrafo único. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III pode estar vinculado a um EAS fixo.

Art. 36. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 37. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde está sendo executado o EAC, conforme pactuação locorregional.

At. 38. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 39. O Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição dos parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante.

Art. 40. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante prestar assistência com a sua estrutura física em movimento.

Art. 41. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do instrumento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 42. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II e o Serviço de EAC Itinerante Tipo III devem seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

CAPÍTULO IV

DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Art. 43. As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC devem estabelecer as responsabilidades das Partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC.

Parágrafo único. As Partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da outra Parte.

Art. 44. As Partes devem estar cientes que as atividades executadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas à inspeção pelas autoridades competentes.

Art. 45. Todos os registros relacionados às atividades contratualizadas devem ser mantidos em guarda e estar disponíveis para as Partes envolvidas.

Art. 46. As Partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 47. A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.

Parágrafo único. No âmbito da contratualização prevista no caput, no caso de relação entre o Serviço Tipo III e Serviço Tipo II, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.

Art. 48. As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. O contrato deve prever, minimamente:

I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;

II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;

III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;

IV - a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;

V - a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

VI - a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;

VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e

VIII - a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Art. 49. Nos termos desta Resolução, o contrato de supervisão deve conter, minimamente:

I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução;

II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária;

IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e

V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade.

Art. 50. Os Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição são os responsáveis por garantir a execução das atividades previstas na contratualização.

CAPÍTULO V

DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

Art. 51. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

Parágrafo único. O PGQ deve abranger o Serviço de EAC Itinerante próprio ou contratado.

Art. 52. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.

Art. 53. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

I - o gerenciamento das tecnologias;

II - o gerenciamento dos riscos inerentes;

III - a gestão de documentos;

IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;

V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e

VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 54. O Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

Seção II

Do gerenciamento das tecnologias

Art. 55. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que os produtos e instrumentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 56. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

Art. 57. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§ 1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.

§ 2º O serviço deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva dispositivos médicos adquiridos para uso de suas atividades.

Art. 58. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC.

Art. 59. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso.

§ 1º Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

§ 2º O Serviço Tipo III deve incluir no seu plano de gerenciamento de tecnologias os instrumentos utilizados para realização de EAC pelo Serviço Tipo I e Serviço Tipo II com o qual mantém contrato de supervisão.

Art. 60. O Serviço que executa EAC deve realizar medidas e verificações após a montagem do instrumento no ambiente para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante e aos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, bem como, determinar a periodicidade de sua execução.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos instrumentos.

Art. 61. Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

Art. 62. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico in vitro e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

Art. 63. Os instrumentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas e registradas no início e fim da operação.

Parágrafo único. Para instrumentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do instrumento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.

Subseção I

Dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos

Art. 64. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem dispor de instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

Art. 65. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao instrumento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

Art. 66. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade.

Parágrafo único. Os registros dos produtos para diagnóstico in vitro recebidos devem apresentar dados tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade.

Art. 67. O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo:

- I - nome do reagente ou insumo;
- II - concentração ou especificação;
- III - número do lote, quando aplicável;
- IV - data de preparação;
- V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo;
- VI - data de validade;
- VII - condições de armazenamento; e
- VIII - informações referentes a riscos potenciais.

Parágrafo único. É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.

Art. 68. A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 69. É permitido que o Serviço que executa EAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.

Art. 70. O Serviço que executa EAC deve manter registros das manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos de acordo com o previsto nas instruções de uso.

Subseção II

Do sistema de informação

Art. 71. O Serviço que executa EAC deve definir uma política e responsabilidades para estabelecer:

- I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;
- II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;
- III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;
- IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e
- V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.

Art. 72. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentá-las, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários.

Subseção III

Do gerenciamento de riscos inerentes

Art. 73. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 74. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

Parágrafo único. A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

Art. 75. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;

II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Art. 76. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;

II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);

III - procedimentos em caso de acidentes; e

IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Subseção IV

Do gerenciamento dos resíduos

Art. 77. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações.

Parágrafo único. O serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem cumprir, também, com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, caso exerçam suas atividades em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Art. 78. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais.

Parágrafo único. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

Art. 79. A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento.

§ 1º Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos.

§ 2º Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

Art. 80. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto à Anvisa e serem utilizados segundo as especificações do fabricante.

Seção III

Da gestão de documentos

Art. 81. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 82. As alterações realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Parágrafo único. Todos os documentos que compõem o Programa da Garantia da Qualidade devem estar em língua portuguesa.

Art. 83. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela autoridade sanitária competente;

II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;

III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;

V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e

VI - registros de resultados dos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

Art. 84. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem disponibilizar os documentos comprobatórios de sua regularidade sanitária, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.

Art. 85. O Serviço que executa EAC deve disponibilizar nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:

I - sistemática de registro e liberação de resultados;

II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e

III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.

Seção IV

Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

Art. 86. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 87. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, em seus protocolos e campanhas, podem utilizar a prestação de serviços por profissionais que sejam capacitados para a realização de coletas e exames, responsabilizando-se pelos treinamentos e capacitações necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.

Art. 88. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento.

§ 1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.

§ 2º O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§ 3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 89. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição deve manter registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 90. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe

Art. 91. O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

Art. 92. As capacitações e treinamentos periódicos devem contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - instruções escritas;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e

IV - Programa de Garantia da Qualidade.

Art. 93. As capacitações e os treinamentos devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

CAPÍTULO VI

DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da rastreabilidade do material biológico

Art. 94. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua coleta até o seu descarte.

Art. 95. O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado.

Parágrafo único. A identificação do material biológico, quando da realização de exames no ato da coleta e com entrega imediata do laudo ao paciente, pode ser simplificada com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, desde que seja possível realizar a rastreabilidade entre material biológico e paciente, de forma a garantir a segurança do paciente e do seu material biológico.

Art. 96. Quando for utilizada Metodologia Própria, o Serviço Tipo III deve garantir a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise.

Art. 97. O Serviço que executa EAC deve garantir a recuperação e disponibilidade de suas informações de modo a permitir a rastreabilidade do laudo.

Seção II

Da fase pré-analítica

Art. 98. O Serviço que executa EAC deve:

I - disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente; e

II - solicitar ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação para o cadastro.

§ 1º Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário do paciente.

§ 2º O profissional responsável pela coleta do material biológico para exames anatomopatológicos e citopatológicos deve certificar-se da identidade do paciente e da correta caracterização do material a examinar.

Art. 99. O Serviço que executa EAC é responsável pelo cadastro do paciente.

Art. 100. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

I - número de registro de identificação do paciente;

II - nome completo do paciente;

III - nome social, quando aplicável;

IV - data de nascimento;

V - sexo biológico;

VI - nome da mãe;

VII - telefone ou endereço do paciente; e

VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.

Parágrafo único. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.

Art. 101. O Serviço que executa EAC é responsável por realizar o cadastro do EAC.

Art. 102. O cadastro do EAC deve incluir as seguintes informações:

I - nome do solicitante;

II - data e horário do atendimento;

III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável;

IV - nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico;

V - exames solicitados e tipo do material biológico;

VI - informações adicionais;

VII - nome do profissional que executou o cadastro;

VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável;

IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável;

X - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável;

XI - indicação de urgência, quando aplicável; e

XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.

Art. 103. O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo:

I - número de registro;

II - nome do paciente;

III - data do atendimento;

IV - data prevista de entrega do laudo;

V - relação de exames solicitados; e

VI - dados do contato do serviço que executa o EAC.

Parágrafo único. O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou seu responsável.

Art. 104. O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC.

Parágrafo único. A identificação do material biológico deve conter, no mínimo:

I - nome do paciente;

II - data de nascimento ou idade;

III - tipo de material biológico; e

IV - data e horário da coleta;

Art. 105. O Serviço que executa EAC deve definir critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico com restrições.

Art. 106. Ao Serviço Tipo I é proibido a coleta de material biológico em ambiente externo ao Serviço.

Subseção I

Do transporte de material biológico

Art. 107. O Serviço que executa EAC, o Serviço Itinerante e a Central de Distribuição devem transportar o material biológico de acordo com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

§ 1º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante contrato que comprove a terceirização, nos termos desta Resolução.

§ 2º É permitido ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado.

Art. 108. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição são responsáveis pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais.

Art. 109. A importação e exportação de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008, e suas atualizações, e com a Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009, e suas atualizações.

Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e do solicitante.

Subseção II

Da Central de Distribuição

Art. 111. É permitido ao Serviço que executa EAC a contratação de Central de Distribuição.

Art. 112. O serviço que executa EAC pode contar com Central de Distribuição própria ou contratada para a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 113. A Central de Distribuição deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, a Central de Distribuição deve apresentar um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 114. A Central de Distribuição deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenamento aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidades recebidas e a integridade da carga.

Art. 115. À Central de Distribuição não é permitido:

I - violar a embalagem primária do material biológico; e

II - realizar as atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica.

Art. 116. A Central de Distribuição deve utilizar instrumento de refrigeração exclusivo para armazenamento de material biológico que necessite de temperatura controlada, com termômetro de momento com máxima e mínima.

Art. 117. A Central de Distribuição deve possuir alvará de licenciamento sanitário ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.

Art. 118. A Central de Distribuição deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 119. A Central de Distribuição deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - sala de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico, com área mínima de 3,0 m², contendo, no mínimo:

a) bancada; e

b) lavatório.

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza;

V - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

VI - área para depósito de instrumento e materiais; e

VII - área para recebimento e expedição dos recipientes de transporte.

Art. 120. A área de armazenamento deve ser dotada de instrumento adequado para controle da temperatura e umidade requerido.

Parágrafo único. Deve ser registrado o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.

Art. 121. É proibido à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 122. A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Seção III

Da fase analítica

Art. 123. O Serviço que executa EAC deve:

I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;

II - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica;

III - definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata;

IV - definir, quando aplicável, o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles da qualidade; e

V - implementar as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente.

Art. 124. O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC.

Art. 125. O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC.

§ 1º O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços através de contratos, nos termos desta Resolução.

§ 2º Os Laboratórios de Apoio devem ser Serviços Tipo III.

§ 3º O Serviço Tipo III deve avaliar anualmente a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio, considerando:

I - a comprovação da regularidade do Laboratório de Apoio junto à autoridade sanitária local; e

II - a comprovação da qualidade analítica dos exames contratados através dos resultados obtidos por participação em Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 126. É permitido ao Serviço Tipo III a contratualização de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro.

§ 1º O Laboratório de Apoio contratualizado deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado.

§ 2º Deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprova a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.

Art. 127. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 128. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018, e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST).

Subseção I

Da Metodologia Própria

Art. 129. Somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria.

Art. 130. O Serviço Tipo III que utilizar Metodologia Própria deve documentá-la, incluindo, no mínimo:

I - descrição das etapas do processo;

II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;

III - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos;

IV - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, forma de interpretação dos resultados; e

V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Parágrafo único. O Serviço Tipo III pode utilizar como componente do procedimento de ensaio por Metodologia Própria, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como, outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO).

Art. 131. O serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.

Art. 132. Fica proibido ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria.

§ 1º O disposto no caput não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado.

§ 2º O Serviço Tipo III pode repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.

Art. 133. Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu.

Art. 134. A Metodologia Própria deve ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido por meio de fundamentação científica e das condições operacionais do Serviço Tipo III, por meio de estudo de validação, guias ou padrões nacionais.

§ 1º O disposto no caput exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.

§ 2º Não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como Research Use Only (RUO) como único subsídio para validação.

Art. 135. O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Seção IV

Fase pós-analítica

Art. 136. O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata.

Art. 137. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Art. 138. O laudo deve conter, no mínimo:

I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;

II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;

III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;

IV - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;

V - nome e registro de identificação do paciente;

VI - idade ou data de nascimento;

VII - data da coleta do material biológico;

VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;

IX - resultado do exame e unidade de medição;

X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;

XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;

XIII - data de emissão do laudo; e

XIV - assinatura legalmente válida.

Art. 139. O Serviço de EAC Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade dos mesmos.

§ 1º O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.

§ 2º O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.

Art. 140. Caso haja a necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fique clara a retificação realizada.

Parágrafo único. Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo III deve assegurar que seja realizado contato com paciente ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contactado e data de tal comunicação.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 145. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

- I - lista de todos os exames realizados;
- II - forma de controle e frequência de utilização;
- III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e
- IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 146. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 147. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;
- II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;
- IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e
- V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 148. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.

§ 1º Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Art. 149. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.

Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

- I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

§ 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico in vitro destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

§ 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

Seção II

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.

Art. 152. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaio de Proficiência e fornecedores.

Art. 153. Fica permitido somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

§ 1º A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes.

§ 2º A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 154. Os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Art. 155. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 61.....

.....

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos.

....."(NR)

...

"Art. 63.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução.

....."(N.R.)

...

"Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas oferecidas na farmácia e drogaria devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

....."(NR)

"Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à Anvisa

....."(NR)

"Art. 72. As instruções escritas relacionadas aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. As instruções escritas devem incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte."(NR)

...

Art. 81.

.....

§2º

I -

.....

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA";

..... "(NR)

Art. 156. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 157. Ficam revogados:

I - o §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Art. 158. Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Anexo II - COMPOSIÇÃO DO SERVIÇO.pdf



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

ANEXO II – COMPOSIÇÃO DO SERVIÇO

I T E M	CATSER	ESPECIFICAÇÃO	U D	QT D	VAL OR UNI TÁR IO DE REF ERÊN CIA (R\$)	VALOR TOTAL DE REFERÊN CIA (R\$)
1	19127	CONTROLE DE QUALIDADE - LABORATÓRIO	SV	12	2.733,11	32.797,32
ESTIMATIVA TOTAL DE CUSTOS (R\$):						32.797,32

Anexo III - FORMA COM QUE O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO.pdf



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

ANEXO III – FORMA COM QUE O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO

Fornecer amostras controle para o Controle Externo da Qualidade; Envio mensal, bimestral ou trimestral de amostras controle, para o Controle de Qualidade em Análises Clínicas, para um de período de 12 (doze) meses, nas seguintes áreas: Bioquímica: Ácido Úrico, Albumina, Amilase, Bilirrubina Total e Direta, Cálcio total, CK, Colesterol Total, Creatinina, Fosfatase Alcalina, Fósforo, Gama Glutamil Transferase (GGT), Glicose, HDL-Colesterol, LDH, Lipase, Magnésio, Potássio, Proteínas Totais, Proteínas urinárias, Sódio, TGO(AST), TGP(ALT), Triglicerídeos e Ureia; Coagulograma: tempo e atividade protrombina (TAP) e INR; Tempo de tromboplastina parcial (TTP); Drogas de abuso e seus metabólitos (pesquisa na urina): anfetamina, metanfetamina, ecstasy (MDMA), cocaína, opiáceos e maconha (THC); Educação Continuada; Hematologia: item a) Contagem de Células, Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos; item b) Determinação de Hematócrito e Hemoglobina e item c) Índices Hematimétricos: CHGM, HGM, VGM e RDW; Imunologia: ASO (qualitativo - látex); Beta HCG (qualitativo); COVID (antígeno e IgM/IgG), Dengue (NS1 e IgM/IgG), Fator Reumatoide (qualitativo – látex), Hepatite B (HBSAg), HCV, Sífilis (VDRL), HIV 1 e 2, Proteína C Reativa (qualitativo), Sangue Oculto; mioglobina (qualitativo) e Troponina I (qualitativo). Marcadores Cardíacos: CK-TOTAL e CK-Mb. Microbiologia: item a) Bacterioscopia, Gram e BAAR; e – item b) Cultura, Identificação e TSA (urocultura); Parasitologia: Identificação de Protozoários e Helminthos Intestinais e; Urinálise: pesquisa de EA e Sedimentos. Fornecer mensalmente amostras controle para a realização do Controle Interno da Qualidade: Envio mensal de soro liofilizado para Controle Interno de Bioquímica: níveis normal, com no mínimo 03 (três) frascos e patológico, com no mínimo 02 (dois) frascos. Cada frasco deverá conter 3mL de solução após ressuspensão. Fornecer os materiais necessários, com a qualidade e quantidades necessárias para a realização dos ensaios. Receber e avaliar os resultados recebidos dos controles externos, fornecendo os dados estatísticos ao Laboratório de Análises Clínicas do GSAU-BQ; Manter sigilo dos resultados das avaliações; Fornecer acesso ao sistema para impressão de planilhas e da avaliação mensal; Fornecer ao Laboratório de Análises Clínicas, quando solicitado, assistência técnica nas especialidades; Expedir certificado comprobatório contendo resultado da avaliação anual, de acordo com as normas da contratada; Enviar 500 selos mensais de “Laboratório Participante”, de acordo com as normas da contratada; Enviar mensalmente o “kit controle”, pelo sistema SEDEX dos correios ou outro equivalente em celeridade e controle de rastreabilidade para o GSAU-BQ, situado à Rua Santos Dumont, 149, Bairro São José, Barbacena – MG, CEP: 36205-058.



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES
Data/Hora de Criação:	01/07/2024 15:34:16
Páginas do Documento:	39
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	40
Hash MD5:	7b5bbaeb0ab2f89b2505aa7e819f79f0
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten ROBERTA REIS SOARES no dia 02/07/2024 às 07:40:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap MARIANA RIBEIRO PACHECO BORGIO no dia 02/07/2024 às 07:46:38 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento ARIANE DE FÁTIMA DO NASCIMENTO no dia 02/07/2024 às 10:03:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento JOANA PEREIRA MATEUS no dia 03/07/2024 às 15:14:13 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten ANDREIA CRISTINA HENRIQUES OLIVEIRA no dia 04/07/2024 às 09:55:40 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA no dia 24/07/2024 às 10:54:42 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

ANEXO II

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

SERVIÇOS – LICITAÇÃO

(Processo Administrativo nº 67550.000513/2024-41)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/....., QUE
FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO
(A)

E

A União, Ministério da Defesa, por meio do Comando da Aeronáutica, representada pela Escola Preparatória de Cadetes do Ar, com sede na Rua Santos Dumont, 149, Bairro São José, CEP 36.205-900, na cidade de Barbacena - MG, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.429/0056-84, neste ato representada pelo Coronel Aviador LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA, Ordenador de Despesas Delegado, nomeado pela portaria EPCAR nº 834/SPM de 15/03/2024, publicada pelo Boletim Interno Ostensivo nº 51, de 15 de março de 2024, portador da Matrícula Funcional nº 240203-3, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a), *inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, em* doravante designado CONTRATADO, *neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos*, tendo em vista o que consta no Processo 67550.000513/2024-41 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. **90022/2024**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO ([art. 92, I e II](#))

1.1. O objeto do presente instrumento é a Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, para atender às necessidades da Subseção de Análises Clínicas do Grupo de Saúde de Barbacena (GSAU-BQ), nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						
2						
3						
...						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, prorrogados por iguais períodos, contados da data de recebimento da nota de empenho, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- b) Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
- c) Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;
- d) Haja manifestação expressa do contratado informando o interesse na prorrogação;
- e) Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.

2.3. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

2.5. Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

2.6. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS
([art. 92, IV, VII e XVIII](#))

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO ([art. 92, V](#))

5.1. O valor total da contratação é de R\$ xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx).

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO ([art. 92, V e VI](#))

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE ([art. 92, V](#))

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 19/01/2024.

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE [\(art. 92, X, XI e XIV\)](#)

- 8.1. São obrigações do Contratante:
- 8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
- 8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 8.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;
- 8.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

-
- 8.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.10.1. A Administração terá o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 10 (dez) dias.
- 8.12. Comunicar o Contratado na hipótese de posterior alteração do projeto pelo Contratante, no caso [do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 8.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO ([art. 92, XIV, XVI e XVII](#))**
- 9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 9.2. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato.
- 9.3. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 9.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior ([art. 137, II](#)) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.5. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 9.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o [Código de Defesa do Consumidor \(Lei nº 8.078, de 1990\)](#), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 9.8. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato, nos termos do [artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021](#);
- 9.9. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 9.10. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante;
- 9.11. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
- 9.12. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

- 9.13. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.14. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 9.15. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 9.16. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.
- 9.17. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 9.18. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.19. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação ([art. 116](#));
- 9.20. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas ([art. 116, parágrafo único](#));
- 9.21. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.22. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no [art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021](#);



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

9.23. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

- 10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.
- 10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.
- 10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.
- 10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.
- 10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 10.6. É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.
- 10.7. O Contratado deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.
- 10.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.
- 10.9. O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.
- 10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37),



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO ([art. 92, XII](#))

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ([art. 92, XIV](#))

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

-
- i) **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));
- ii) **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));
- iii) **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).
- iv) **Multa:**
- (1) Moratória de 10% (dez por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- (2) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 15% a 30% do valor do Contrato.
- (3) Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 15% a 30% do valor do Contrato.
- (4) Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 15% a 30% do valor do Contrato.
- (5) Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 15% do valor do Contrato.
- (6) Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 15% do valor do Contrato.
- 12.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante ([art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).
- 12.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

- 12.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).
- 12.5. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).
- 12.6. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **05 (cinco)** dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 12.7. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 12.8. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)):
- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - b) as peculiaridades do caso concreto;
 - c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - d) os danos que dela provierem para o Contratante;
 - e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 12.9. Os atos previstos como infrações administrativas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos [na Lei nº 12.846, de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida [Lei \(art. 159\)](#).
- 12.10. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021)

- 12.11. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021)
- 12.12. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.
- 12.13. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

13. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

- 13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, nas dotações abaixo discriminadas:

Gestão/Unidade: 120025

Fonte de Recursos: :1005000140;

Programa de Trabalho: 214550

Elemento de Despesa: 339039

Plano Interno: A0000420000.



**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR**

Gestão/Unidade: 120025;

Fonte de Recursos: 10000000000;

Programa de Trabalho: 214537;

Elemento de Despesa: 339039;

Plano Interno: A0000410000

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS ([art. 92, III](#))

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor](#) – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos [arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#).

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do [art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

16. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no [art. 94 da Lei 14.133, de 2021](#), bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei nº 14.133, de 2021, e ao [art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011](#), c/c [art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012](#).



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
ESCOLA PREPARATÓRIA DE CADETES DO AR

17. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA– FORO (art. 92, §1º)

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Belo Horizonte, Seção Judiciária de Belo Horizonte, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da [Lei nº 14.133/21](#).

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ANEXO II_ MINUTA DE CONTRATO REPUBLICAÇÃO
Data/Hora de Criação:	25/07/2024 16:02:38
Páginas do Documento:	14
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	15
Hash MD5:	0e3d6a5e5968c43a20250a001fab2a9
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Segundo Sargento NATHÁLIA GRAÇA SARAIVA HABIB DE CARVALHO no dia 25/07/2024 às 13:05:09 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten SILVYA DE MELO FONSECA no dia 25/07/2024 às 14:05:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento JOANA PEREIRA MATEUS no dia 03/08/2024 às 10:14:46 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major SÉRGIO LUIZ COUTINHO JUNIOR no dia 07/08/2024 às 15:58:49 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA no dia 16/08/2024 às 10:27:12 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À Escola Preparatória de Cadetes do Ar
Pregão Eletrônico nº 90022/2024.

DADOS DO PROPONENTE

Razão Social: _____ CNPJ/CPF: _____

Endereço Completo: _____

Fone/Fax: _____ E-mail: _____

Nº Conta Corrente: _____ Agência: _____ Banco: _____

Proposta de preços:

Composição do valor unitário		
	Percentual	Valor
Mão de obra		
Insumo		
Despesas operacionais administrativas		
Lucro		
tributos		
Valor total		

Proposta comercial			
	Quantidade	Valor Unitário	Valor total
Item1			
Item 2			
...			
Valor total Geral:			

Validade de Proposta: **(mínimo)60 dias**

Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.

Assinatura



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS REPUBLICAÇÃO
Data/Hora de Criação:	25/07/2024 16:04:00
Páginas do Documento:	1
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	2
Hash MD5:	cab52a25932d7a2ece386ed73bb716da
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Segundo Sargento NATHÁLIA GRAÇA SARAIVA HABIB DE CARVALHO no dia 25/07/2024 às 13:05:09 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten SILVYA DE MELO FONSECA no dia 25/07/2024 às 14:05:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento JOANA PEREIRA MATEUS no dia 03/08/2024 às 10:14:46 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major SÉRGIO LUIZ COUTINHO JUNIOR no dia 07/08/2024 às 15:58:49 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel LUIZ HENRIQUE VELASCO BRAGA no dia 16/08/2024 às 10:27:12 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO