

# Termo de Referência 63/2023

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
63/2023	160416-HOSPITAL GERAL DE SANTA MARIA	RAFAEL DE FREITAS FERNANDES	25/10/2023 11:58 (v 3.0)
Status	CONCLUIDO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados;		64594.012959/2023-32

## 1. Definição do objeto

### Condições gerais da contratação

1.1. Contratação de serviço continuado, sem dedicação exclusiva de mão de obra, de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas definidas a seguir, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

**1.1.1. Hematologia e imuno-hematologia:** hemograma completo, VHS, tipagem sanguínea, coombs direto e indireto e reticulócitos.

**1.1.2. Imunohormônios:** Teste rápido qualitativo para Dengue IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos da Dengue e antígeno NS1, Teste rápido qualitativo Chikungunya vírus IgM, Teste rápido qualitativo anti Zika vírus IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para os antígenos A e B do vírus Influenza, Teste rápido qualitativo para COVID-19 IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para o antígeno do COVID-19, Teste rápido qualitativo para anticorpos heterófilos Epstein-Barr (Monoteste), Teste rápido qualitativo para Leptospirose IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos do Helicobacter Pylori, Anti-HIV I e II, Anti-HCV, HbsAg, Anti-Hbs, Anti-HBc Total, Antígeno carcinoembriônico – CEA, Alfetoproteína – AFP, CA 125, CA 15.3, CA 19.9, Toxoplasmose IgG/IgM, Rubéola IgG/IgM, Citomegalovírus IgG/IgM, Syphilis, VDRL, Anti-HVA Total, Anti-HVA IgM, Doença de Chagas, HTLV Total, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre, Ferritina, Paratormônio (PTH), PSA, PSA Livre, Insulina, Estradiol, Hormônio Folículo Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH), Gonadotrofina Coriônica – Beta (BHCG), Prolactina, Prolactina Pool, Progesterona, Estradiol, Testosterona Total, Testosterona Livre, Cortisol, Troponina ultrasensível, PROBNP e BNP – Peptídeo Natriurético, ASLO, Fator Reumatoide.

**1.1.3. Bioquímica:** Glicose; Colesterol Total e Frações; Triglicerídeos; Ácido Úrico; Creatinina; Ureia; Bilirrubinas direta, indireta e total; TGO; TGP; Fosfatase Alcalina; Gama-GT; Amilase; Lítio; Lipase; Albumina; Proteínas Totais e Frações e urinária; Sódio; Potássio; Lactato; Cloro; Cálcio Total; Cálcio Iônico; Digoxina; Magnésio; Fósforo; Ferro; TIBC; Lactato Desidrogenase; CK Total e CK-MB; Vitamina D Total; Vitamina B12; Ácido Fólico; PCR – Quantitativo; PCR ultrasensível; Microalbuminúria; HbA1c; IgA; IgG; IgM; C3; C4; Ácido Valproico; Homocisteína; Transferrina; Vancomicina.

**1.1.4. Gasometria:** composição básica pH, Pco<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Lactato, HCO<sub>3</sub> e BE.

**1.1.5. Coagulação:** D-Dímero, TTP, KTTT, fibrinogênio.

**1.1.6. Microbiologia:** bacterioscópico, cultura, identificação e TSA.

**1.1.7. Urinálise:** pesquisa de elementos anormais, análise físico-química e análise do sedimento.

**1.1.8. Parasitologia:** identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

**1.1.9. Biologia molecular:** PCR COVID; PCR painel respiratório (COVID, Influenza, RSV); PCR Clostridium Difficile; PCR Chlamydia Trachomatis e Neisseria Gonorrhoeae; PCR Carbapenemases (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP); PCR detecção quantitativa de Rna Viral HIV e HCV; PCR Estreptococos do grupo B; PCR Staphylococcus Aureus resistente à meticilina (MRSA); PCR enterococo resistente a vancomicina (VanA/VanB); PCR HPV de alto risco; e PCR Trichomonas Vaginalis.

**1.1.10. Educação Continuada:** Fornecimento de questionários e materiais didáticos para avaliação continuada dos profissionais.

Item	CATSERV	Descrição	Unidade	Qde	Valor mensal (R\$)	Valor anual (R\$)
1	19127	Prestação de serviço comum de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de: bioquímica; hematologia e imuno-hematologia; imuno-hormônios; gasometria; coagulação; microbiologia; urinálise; parasitologia; e biologia molecular.	Serviço	12	2.372,09	28.465,08
<b>Valor Global (R\$)</b>						<b>28.465,08</b>

1.2. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do item 6.2 do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 01 ano, contado da assinatura, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.3.1. O serviço é enquadrado como continuado, tendo em vista que o controle externo da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 2015 (revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 10 de maio de 2023), passou a

ser não apenas uma boa prática a ser seguida pelos laboratórios de análises clínicas, mas uma exigência da Agência Nacional de Vigilância sanitária - Anvisa.

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

## **2. Fundamentação da contratação**

### **Fundamentação e descrição da necessidade 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 (em elaboração), conforme detalhamento a seguir:

2.2.1. ID PCA no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

2.2.2. Data de publicação no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

2.2.3. Id do item no PCA: 30

2.2.4. Classe/Grupo: 835 - Serviços científicos e outros serviços técnicos.

2.2.5. Identificador da Futura Contratação: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

## **3. Descrição da solução**

### **Descrição da solução como um todo considerado o ciclo de vida do objeto**

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. O objeto da contratação não consta no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.2. O Hospital Geral de Santa Maria não possui Plano de Logística Sustentável, mas providenciará sua elaboração.

4.3. A Contratada deverá observar, no que couber, os critérios e práticas de sustentabilidade enumerados no art. 4º do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012:"

"Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

I – baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VII – origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VIII – utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.”

#### **Subcontratação:**

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **Garantia da contratação:**

4.5. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.6. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.7. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

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

#### **Vistoria:**

4.9. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

## **5. Modelo de execução do objeto**

### **Condições de Execução**

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. A adjudicatária assinará o contrato no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir de sua notificação.

5.1.1.1. O prazo para assinatura do contrato poderá ser prorrogado, uma única vez, por igual período, quando solicitado pela adjudicatária durante o seu transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo H Ge SM.

5.1.2. Início da execução do objeto: a CONTRATADA deverá estar apta a iniciar a execução dos serviços em até 10 (dez) dias após a assinatura do Contrato.

5.1.2.1. O prazo referido no item anterior poderá ser postergado a critério da CONTRATANTE.

5.1.3. Na assinatura do contrato, a CONTRATADA indicará ao H Ge SM o nome de seu preposto ou empregado com competência para manter entendimentos e receber comunicações ou transmiti-las ao Fiscal de Contrato.

5.1.4. A CONTRATADA deverá enviar, mensalmente, via SEDEX, amostras com valor analítico conhecido (amostras controle), que serão analisadas pelo LAC do H Ge SM. Os resultados obtidos serão avaliados pela CONTRATADA.

5.1.5. As amostras controle deverão ser remetidas até o quinto dia útil de cada mês para o seguinte endereço: Rua Marechal Hermes 190, Passo D'Areia – Santa Maria (RS) - CEP 97.010-320 – Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria – H Ge SM, no horário de 08:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta feira.

5.1.5.1. Todos os custos referentes ao transporte e entrega das amostras controle serão de responsabilidade da CONTRATADA.

5.1.6. As amostras controle deverão ser acondicionadas em suas embalagens originais, seguras, lacradas, contendo a data e o número do lote, o prazo de validade, rótulo, bula, instruções de uso e outras informações pertinentes em língua portuguesa, de acordo com a legislação em vigor.

5.1.6.1. A CONTRATADA garantirá o transporte adequado dos materiais fornecidos e, consequentemente, a estabilidade daqueles que necessitarem de refrigeração ou congelamento.

5.1.7. O LAC do H Ge SM receberá as amostras controle, as analisará e fornecerá os resultados para a CONTRATADA, até o quinto dia útil do mês subsequente.

5.1.8. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, o serviço de controle externo contratado os analisará e os converterá em estudos estatísticos que apontam erros (casam existam) e possíveis causas; acertos e considerações sobre o desempenho da CONTRATANTE.

5.1.9. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, a CONTRATADA disponibilizará, em até 72 (setenta e duas) horas, relatórios para que o LAC verifique o seu desempenho; e identifique necessidades de melhorias relacionadas a seus procedimentos, equipamentos e corpo técnico.

5.1.10. A CONTRATADA:

5.1.10.1. Monitorará o desempenho analítico do LAC;

5.1.10.2. Avaliará seus resultados, calculando a média de consenso, desvio-padrão, coeficiente de variação e desvio relativo à média, assim como a avaliação mensal e anual, fornecendo-lhe um conceito e classificação;

5.1.10.3. Fornecerá apostilas sobre assuntos técnico-científicos, administrativos ou de controle da qualidade para auxiliar o LAC na sua educação continuada; e

5.1.10.4. Auxiliará o LAC a preparar os procedimentos necessários para manter seu sistema de gestão da qualidade em compatibilidade com o seu porte e complexidade.

5.1.11. A CONTRATADA também deverá:

5.1.11.1. Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet e através de formulários impressos.

5.1.11.2. Disponibilizar o “Manual do Laboratório Participante”, assim como outras instruções pertinentes ao Programa.

5.1.11.3. Emitir, anualmente, o Certificado de Proficiência, constando a participação e o desempenho do LAC no programa.

5.1.11.4. Fornecer ao LAC da CONTRATANTE, quando solicitada, assessoria técnica de forma remota, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades listadas nos programas básico e avançado.

5.1.11.5. Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da CONTRATANTE, de inclusão ou exclusão de rotinas e controles.

5.1.11.6. Prestar as informações e os esclarecimentos solicitados pelo Fiscal de Contrato em até 02 (dois) dias úteis a contar da solicitação, e os fornecer de forma gratuita, independentemente do meio utilizado para realizar a solicitação (telefone, e-mail, página na internet, etc).

5.1.11.7. Fornecer atendimento de segunda a sexta-feira, durante o horário comercial (de 08:00 às 17:00 ou de 09:00 às 18:00 horas), por meio de chamada telefônica ou correio eletrônico disponibilizado para esse fim.

5.1.11.8. Comunicar à CONTRATANTE por escrito, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, qualquer alteração do número telefônico ou e-mail funcional disponibilizado para contato.

#### **Local e horário da prestação dos serviços**

5.2. As amostras controle deverão ser remetidas na primeira semana de cada mês para o seguinte endereço: Rua Marechal Hermes 190, Passo D'Areia – Santa Maria (RS) - CEP 97.010-320 – Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria – H Ge SM, no horário de 08:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta feira.

5.3. Os serviços serão prestados no seguinte horário: a CONTRATADA deverá fornecer atendimento de segunda a sexta-feira, durante o horário comercial (de 08:00 às 17:00 ou de 09:00 às 18:00 horas), por meio de chamada telefônica ou correio eletrônico disponibilizado para esse fim.

#### **Rotinas a serem cumpridas**

5.4. A execução contratual observará as rotinas descritas nos itens 5.1.4 a 5.1.11.8.

#### **Materiais a serem disponibilizados**

5.5. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá fornecer questionários e materiais didáticos para avaliação continuada dos profissionais; e kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de: bioquímica; hematologia e imuno-hematologia; imuno-hormônios; gasometria; coagulação; microbiologia; urinálise; parasitologia; e biologia molecular.

#### **Informações relevantes para o dimensionamento da proposta**

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

5.6.1. Exames realizados pelo LAC na área de hematologia e imuno-hematologia: hemograma completo, VHS, tipagem sanguínea, coombs direto e indireto e reticulócitos.

5.6.2. Exames realizados pelo LAC na área de imuno-hormônios: Teste rápido qualitativo para Dengue IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos da Dengue e antígeno NS1, Teste rápido qualitativo Chikungunya vírus IgM, Teste rápido qualitativo anti Zika vírus IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para os antígenos A e B do vírus Influenza, Teste rápido qualitativo para COVID-19 IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para o antígeno do COVID-19, Teste rápido qualitativo para anticorpos heterófilos Epstein-Barr (Monoteste), Teste rápido qualitativo para Leptospirose IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos do Helicobacter Pylori, Anti-HIV I e II, Anti-HCV, HbsAg, Anti-Hbs, Anti-HBc Total, Antígeno carcinoembriônico – CEA, Alfafetoproteína – AFP, CA

125, CA 15.3, CA 19.9, Toxoplasmose IgG/IgM, Rubéola IgG/IgM, Citomegalovírus IgG/IgM, Syphilis, VDRL, Anti-HVA Total, Anti-HVA IgM, Doença de Chagas, HTLV Total, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre, Ferritina, Paratormônio (PTH), PSA, PSA Livre, Insulina, Estradiol, Hormônio Folículo Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH), Gonadotrofina Coriônica – Beta (BHCG), Prolactina, Prolactina Pool, Progesterona, Estradiol, Testosterona Total, Testosterona Livre, Cortisol, Troponina ultrassensível, PROBNP e BNP – Peptídeo Natriurético, ASLO, Fator Reumatoide.

5.6.3. Exames realizados pelo LAC na área de bioquímica: Glicose; Colesterol Total e Frações; Triglicerídeos; Ácido Úrico; Creatinina; Ureia; Bilirrubinas direta, indireta e total; TGO; TGP; Fosfatase Alcalina; Gama-GT; Amilase; Lítio; Lipase; Albumina; Proteínas Totais e Frações e urinária; Sódio; Potássio; Lactato; Cloro; Cálcio Total; Cálcio Iônico; Digoxina; Magnésio; Fósforo; Ferro; TIBC; Lactato Desidrogenase; CK Total e CK-MB; Vitamina D Total; Vitamina B12; Ácido Fólico; PCR – Quantitativo; PCR ultrassensível; Microalbuminúria; HbA1c; IgA; IgG; IgM; C3; C4; Ácido Valproico; Homocisteína; Transferrina; Vancomicina.

5.6.4. Exames realizados pelo LAC na área de gasometria: composição básica pH, Pco2, Po2, Na+, K+, Ca++, Lactato, HCO3 e BE.

5.6.5. Exames realizados pelo LAC na área de coagulação: D-Dímero, TTP, KTTT, fibrinogênio.

5.6.6. Exames realizados pelo LAC na área de microbiologia: bacterioscópico, cultura, identificação e TSA.

5.6.7. Exames realizados pelo LAC na área de urinálise: pesquisa de elementos anormais, análise físico-química e análise do sedimento.

5.6.8. Exames realizados pelo LAC na área de parasitologia: identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

5.6.9. Exames realizados pelo LAC na área de biologia molecular: PCR COVID; PCR painel respiratório (COVID, Influenza, RSV); PCR Clostridium Difficile; PCR Chlamydia Trachomatis e Neisseria Gonorrhoeae; PCR Carbapenemases (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP); PCR detecção quantitativa de Rna Viral HIV e HCV; PCR Estreptococos do grupo B; PCR Staphylococcus Aureus resistente à metilicina (MRSA); PCR enterococo resistente a vancomicina (VanA/VanB); PCR HPV de alto risco; e PCR Trichomonas Vaginalis.

### **Especificação da garantia do serviço**

5.7. 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).

## **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, 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. Considerando a natureza dos serviços prestados, não há necessidade de que o preposto da Contratada atue, presencialmente, no local da execução do objeto.

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 anotar 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 aprazadas, 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 previsto no Anexo I deste documento.

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 produziu os resultados acordados,

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

7.1.1.3. deixou de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os 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. Observação, pela CONTRATADA, dos prazos previstos em contrato.

7.3.2. Apresentação das amostras controle, que deverão ser entregues nas condições previstas no item 5.1.6 deste TR.

7.3.3. Capacidade da CONTRATADA de prestar assessoria técnica, informações e os esclarecimentos solicitados.

7.3.4. Qualidade dos relatórios, materiais didáticos e demais documentos fornecidos pela CONTRATADA.

### Do recebimento

7.4. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, 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, 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 05 (cinco) dias, 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 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 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 IGP-M 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.

### **Cessão de crédito**

7.31. 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.

7.31.1. As cessões de crédito não fiduciárias não serão admitidas pela contratante.

7.32. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.33. 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](#).

7.34. 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.

7.35. 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. **Alvará Sanitário** expedido pela Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades que caracterizam o objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

8.12.1. As atividades exercidas pela empresa deverão constar no Alvará, conforme previsto no § único do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

8.12.2. Protocolos para obtenção do Alvará não serão aceitos, sendo admitidos apenas protocolos de renovação, devidamente autenticados.

8.12.3. Caso seja dispensada de tal autorização, por força de dispositivo legal, a empresa deverá apresentar a legislação correspondente, sob as penas da lei

8.13. **Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para correlatos/produtos para saúde**, conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

8.13.1. A apresentação da AFE dar-se-á por meio de sua publicação no DOU ou da apresentação, em PDF, de consulta atualizada feita junto ao site da ANVISA, no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/>. A AFE deverá estar na situação de “ativa”.

8.13.2. Protocolos de solicitação de autorização de funcionamento não serão aceitos, sendo admitidos apenas protocolos de renovação, devidamente autenticados.

8.13.3. As atividades exercidas pela empresa deverão constar na Autorização, conforme previsto no § único do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

8.13.4. Caso seja dispensada de tal autorização, por força de dispositivo legal, a empresa deverá apresentar a legislação correspondente, sob as penas da lei

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

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

8.16. 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.

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

8.18. 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;

8.19. 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;

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

8.21. 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.

8.22. 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**

8.23. 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;

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

### **Qualificação Técnica**

8.25. **Declaração** formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do **conhecimento pleno** das condições e peculiaridades da contratação.

8.26. **Habilitação pela ANVISA/REBLAS** como Provedor de Ensaios de Proficiência para ensaios clínicos.

8.27. **Certificado de Acreditação** emitido pelo Inmetro, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

8.28. **Certificado, atestado ou termo de responsabilidade técnica** da empresa junto ao **Conselho Regional** competente, conforme previsto no Art. 5º do Decreto nº 8.077, de 2013.

8.28.1. Caso seja dispensada de tal certificado, por força de dispositivo legal, a empresa deverá apresentar a legislação correspondente, sob as penas da lei.

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. O atestado deverá conter informações sobre a empresa ou órgão que o emitiu, além dos dados da empresa licitante.

8.29.1.2. O atestado deverá ser confeccionado em papel timbrado e estar assinado pelo responsável da empresa ou do órgão público que declarou a capacidade da licitante.



8.29.1.3. Também é necessário que o atestado detalhe o serviço prestado, informe a data da execução, quantidades e outras informações relevantes, com o intuito de provar que o contrato foi efetuado de forma satisfatória.

8.29.1.4. O atestado deverá possuir declaração de que o serviço foi prestado dentro das cláusulas estabelecidas em contrato ou instrumento equivalente, observando as normas definidas pelo órgão gerenciador e o prazo pactuado, demonstrando que a empresa possui capacidade técnica operacional, gerencial e administrativa, não existindo nada que a desabone.

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

8.29.3. O fornecedor 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.

8.30. 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\$):** 28.465,08

9.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 28.465,08 (vinte e oito mil quatrocentos e sessenta e cinco reais e oito centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

Item	CATSERV	Descrição	Unidade	Qde	Valor mensal (R\$)	Valor anual (R\$)
1	19127	Prestação de serviço comum de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de: bioquímica; hematologia e imuno-hematologia; imuno-hormônios; gasometria; coagulação; microbiologia; urinálise; parasitologia; e biologia molecular.	Serviço	12	2.372,09	28.465,08
<b>Valor Global (R\$)</b>						<b>28.465,08</b>

## 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 pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 00001/167416;

II) Fonte de Recursos: 0151000000;

III) Programa de Trabalho: 171497;

IV) Elemento de Despesa: 33.90.39.50;

V) Plano Interno: D8SAFCTCCON.

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](#).

### **RAFAEL DE FREITAS FERNANDES**

Chefe do Laboratório de Análises Clínicas



*Assinou eletronicamente em 25/10/2023 às 08:28:14.*

### **ALINE JACOBI DALLA LANA**

Adjunta do Laboratório de Análises Clínicas

Despacho: Aprovo o presente Termo, que contém os elementos necessários à identificação do objeto; seus custos; e os critérios para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados.

### **MARCIO RIBEIRO TONIAZZO**

Ordenador de Despesas

## 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 - Anexo I do TR - Instrumento de Medição de Resultado - IMR.odt (67.08 KB)
- Anexo II - Estudo Técnico Preliminar n\_ 23.2023.pdf (201.57 KB)

**Anexo II - Estudo Técnico Preliminar n\_ 23.2023.pdf**

# Estudo Técnico Preliminar 23/2023

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64594.012959/2023-32

## 2. Descrição da necessidade

2.1. A literatura cita que 70% das decisões médicas são subsidiadas por exames laboratoriais, que são procedimentos minimamente invasivos, considerados uma ferramenta de elevada relação custo/efetividade para se obter dados sobre o estado de saúde do paciente. Os resultados dos exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico; prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças; e definição de tratamentos personalizados, assim como podem evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos, invasivos e onerosos.

2.2. Os exames laboratoriais são de suma importância no auxílio diagnóstico das patologias, na monitorização de parâmetros clínicos de pacientes internados e, conseqüentemente, na escolha das condutas médicas e terapêuticas.

2.3. O Hospital Geral de Santa Maria é uma Organização Militar de Saúde de médio porte, possuindo 52 leitos em funcionamento, estando habilitado para realizar procedimentos de média e alta complexidade, tanto em pacientes ambulatoriais quanto em internados.

2.4. Para equalizar qualidade de atendimento ao paciente, eficiência e menor custo com procedimentos médicos mais complexos, o Hospital Geral de Santa Maria dispõe de um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) moderno, capaz de realizar uma série de exames e testes extremamente importantes para o tratamento, diagnóstico, acompanhamento e/ou prevenção de doenças, além de permitir a coleta de dados epidemiológicos.

2.5. O LAC da Unidade responde pelos exames de todos os pacientes internados, incluindo aqueles em estado mais crítico, como os do Centro de Terapia Intensiva, Bloco Cirúrgico e Pronto Atendimento Médico; além de atender pacientes ambulatoriais e as demandas das inspeções de saúde realizadas no hospital. No ano de 2022 o LAC realizou, aproximadamente, 25.000 atendimentos e 250.000 exames, gerando uma produção bruta próxima de R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais).

2.6. Para garantir que os laudos produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência ocorrida no processo analítico e, conseqüentemente, culminem com erros diagnósticos, é necessário um controle de qualidade rigoroso das análises clínicas.

2.7. Assegurar a qualidade dos resultados liberados é uma responsabilidade social e legal dos laboratórios de análises clínicas. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 2015, passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Anvisa.

2.8. A RDC 302/2005 definia os requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta, públicos e privados, que realizam exames de patologia ou análises clínicas e citologia. A norma supria a necessidade de critérios sanitários únicos no país, que anteriormente ficavam a cargo de cada Estado ou Município, e variavam muito entre si.

2.9. A RDC 302/2005 foi revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786, de 10 de maio de 2023, que reforçou o papel dos laboratórios clínicos de estimular a política de qualidade dos exames.

2.10. A nova Resolução abrange todo o processo de análise, desde os passos para a coleta de material até a emissão dos laudos. O regulamento também trata de fatores internos, como a organização, recursos humanos, infraestrutura e biossegurança dos laboratórios.

2.11. Os principais objetivos da Anvisa, ao regulamentar essas práticas, é garantir a segurança e a qualidade para as análises clínicas no país. Essa preocupação se relaciona diretamente com os processos do Controle da Qualidade. Nesse campo, a RDC traz a obrigatoriedade de documentar os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ).

2.12. Assim prevê a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786, de 10 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos:

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

*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;”*

*“Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da Gestão do Controle da Qualidade (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.”*

2.13. Atualmente, o LAC do H Ge SM realiza somente procedimentos de controle de qualidade interno, conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

2.13.1. Todos os sistemas analíticos apresentam uma imprecisão inerente. O CIQ monitora tal imprecisão (ou seja, avalia a precisão dos exames) por meio de repetições das análises em amostras controle estáveis, cálculos estatísticos da imprecisão (por ex: coeficiente de variação), análise crítica da imprecisão relacionada a padrões de desempenho e ações corretivas, se necessárias.

2.14. Entretanto, as boas práticas de laboratório recomendam que, além da imprecisão, seja avaliada também a exatidão e o desempenho dos procedimentos analíticos desenvolvidos nos laboratórios clínicos, o que é feito através do CEQ.

2.15. O CEQ determina a exatidão e o desempenho do processo analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também

conhecido como Programa de Ensaio de Proficiência ou Programa de Acreditação (objeto do presente planejamento e da contratação almejada).

2.16. Portanto, com o intuito de atender as determinações da supracitada Resolução, o objeto do presente planejamento é a contratação de serviços de Controle Externo da Qualidade para o Laboratório de Análises Clínicas (LAC) do Hospital Geral de Santa Maria (H Ge SM).

2.17. Os programas de acreditação fornecem parâmetros para o julgamento crítico do desempenho dos trabalhos realizados no laboratório, além de executarem ações de melhoria contínua.

2.18. O ensaio de proficiência é um programa de comparação interlaboratorial de resultados de análises qualitativas e quantitativas. Trata-se de uma ferramenta extremamente importante para a gestão do desempenho do laboratório em relação aos seus processos analíticos (equipamentos, reagentes, operadores técnicos, calibradores, controles etc), sendo usada para garantir a segurança e a qualidade dos serviços prestados, com o objetivo de obter laudos de qualidade clinicamente aceitável.

2.19. O controle externo verifica os resultados obtidos pelo laboratório avaliado na análise de materiais desconhecidos que simulam amostras de pacientes. Os resultados obtidos pelo laboratório assistido, uma vez analisados pelo grupo assessor, são convertidos em estudos estatísticos que apontam erros e possíveis causas; acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório avaliado verificar seu desempenho; e identificar necessidades de melhorias relacionadas a sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico.

2.20. O serviço pretendido:

2.20.1. Monitorará o desempenho analítico do LAC;

2.20.2. Avaliará seus resultados, calculando a média de consenso, desvio-padrão, coeficiente de variação e desvio relativo à média, assim como a avaliação mensal e anual, fornecendo-lhe um conceito e classificação;

2.20.3. Fornecerá materiais didáticos sobre assuntos técnico-científicos, administrativos ou de controle da qualidade, para auxiliar o LAC na sua educação continuada; e

2.20.4. Auxiliará o LAC a preparar os procedimentos necessários para manter seu sistema de gestão da qualidade em compatibilidade com o seu porte e complexidade.

2.21. Trata-se de um controle rigoroso da qualidade dos serviços de análises clínicas do laboratório, o qual verificará a precisão dos exames, a seleção e a qualificação dos fornecedores e outros pontos que garantem a excelência de um laboratório clínico.

2.22. Segurança, confiança, qualidade, satisfação e eficiência em Análises Clínicas são os requisitos primordiais almejados com a contratação do serviço em comento.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Cap RAFAEL DE FREITAS FERNANDES, Chefe do Laboratório de Análises Clínicas
Laboratório de Análises Clínicas	1º Ten ALINE JACOBI DALLA LANA, Adjunta do Laboratório de Análises Clínicas do H Ge SM



## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Este tópico lista os requisitos que a CONTRATADA deverá atender e observar para possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa durante o processo licitatório.

4.2. O serviço de controle de qualidade a ser contratado deverá ser prestado de forma contínua, ininterrupta (sem solução de continuidade) e por mais de um exercício financeiro, uma vez que o desempenho dos procedimentos analíticos desenvolvidos pelo LAC deve ser constantemente avaliado.

4.3. O serviço em comento não está contemplado em metas estabelecidas por planos plurianuais e não possui peculiaridades que justifiquem um prazo de vigência inicial superior a 12 meses. Posto isso, a contratação será formalizada por intermédio de um Contrato Administrativo e terá vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4. O regime de execução será a empreitada por preço global, uma vez que é possível definir previamente, com boa margem de precisão, a quantidade de serviço a ser executado na fase contratual.

4.5. A Contratada deverá possuir habilitação pela ANVISA/REBLAS como Provedor de Ensaios de Proficiência para ensaios clínicos.

4.6. A Contratada deverá possuir Certificado de Acreditação emitido pelo Inmetro, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

4.7. A Contratada deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para correlatos/produtos para saúde, conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.8. A Contratada deverá possuir Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades que caracterizam o objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.9. A Contratada deverá possuir certificado, atestado ou termo de responsabilidade técnica da empresa junto ao Conselho Regional competente, conforme previsto no Art. 5º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.10. Não será necessário que a CONTRATADA promova a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

4.11. Os interessados deverão comprovar que possuem aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

4.11.1. A exigência da capacidade operacional dos interessados limitar-se-á a procurar identificar se as futuras contratadas têm condições de gerir e executar o objeto da contratação, ou seja, se realmente têm experiência e perícia. O atestado comprovará que o fornecedor já realizou um serviço similar ao tratado no presente ETP.

4.11.2. Para fins da comprovação de que trata o subitem 4.11, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a) O atestado deverá conter informações sobre a empresa ou o órgão que o emitiu, além dos dados da empresa licitante.
- b) O atestado deverá estar assinado pelo responsável da empresa ou do órgão público que declarou a capacidade do interessado.
- c) Também será necessário que o atestado detalhe o serviço prestado, com o intuito de provar que o contrato possui complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto deste estudo preliminar.
- d) O atestado deverá possuir declaração de que o serviço foi prestado dentro das cláusulas estabelecidas em contrato ou instrumento equivalente, observando as normas definidas pelo órgão gerenciador e os prazos pactuados, demonstrando que a empresa possui capacidade técnica operacional, gerencial e administrativa, não existindo nada que a desabone.
- e) Para evitar qualquer previsão subjetiva ou dúvidas no momento da habilitação que possam limitar a competição, não será exigida a comprovação, por meio dos atestados, de execução anterior de quantitativos mínimos.

4.12. O objeto da contratação não consta no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.13. O Hospital Geral de Santa Maria não possui Plano de Logística Sustentável, mas providenciará sua elaboração.

4.14. A Contratada deverá observar, no que couber, os critérios e práticas de sustentabilidade enumerados no art. 4º do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012:”

“Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

I – baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VII – origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VIII – utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.”

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. Há no mercado ao menos duas empresas capazes de prestar o serviço demandado; nos prazos e frequência estabelecidos; e que atendam a todos os requisitos elencados no presente documento, os quais são suficientes para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais

qualificados, sem restringir a competitividade: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda e ControlLab Controle de Qualidade para Laboratório.

5.2. Ambas as empresas mencionadas participam de processos licitatórios para contratação de serviços de controle de qualidade externo. Como exemplo, em 2021, através do Pregão Eletrônico nº 11/2021, o Hospital Militar de Resende contratou a empresa Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.

## 6. Descrição da solução como um todo

### Objeto da contratação

6.1. Prestação de serviço de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de:

**6.1.1. Hematologia e imuno-hematologia:** hemograma completo, VHS, tipagem sanguínea, coombs direto e indireto e reticulócitos.

**6.1.2. Imuno-hormônios:** Teste rápido qualitativo para Dengue IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos da Dengue e antígeno NS1, Teste rápido qualitativo Chikungunya vírus IgM, Teste rápido qualitativo anti Zika vírus IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para os antígenos A e B do vírus Influenza, Teste rápido qualitativo para COVID-19 IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para o antígeno do COVID-19, Teste rápido qualitativo para anticorpos heterófilos Epstein-Barr (Monoteste), Teste rápido qualitativo para Leptospirose IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos do Helicobacter Pylori, Anti-HIV I e II, Anti-HCV, HbsAg, Anti-Hbs, Anti-HBc Total, Antígeno carcinoembriônico – CEA, Alfetoproteína – AFP, CA 125, CA 15.3, CA 19.9, Toxoplasmose IgG/IgM, Rubéola IgG/IgM, Citomegalovírus IgG/IgM, Syphilis, VDRL, Anti-HVA Total, Anti-HVA IgM, Doença de Chagas, HTLV Total, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre, Ferritina, Paratormônio (PTH), PSA, PSA Livre, Insulina, Estradiol, Hormônio Folículo Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH), Gonadotrofina Coriônica – Beta (BHCG), Prolactina, Prolactina Pool, Progesterona, Estradiol, Testosterona Total, Testosterona Livre, Cortisol, Troponina ultrasensível, PROBNP e BNP – Peptídeo Natriurético, ASLO, Fator Reumatoide.

**6.1.3. Bioquímica:** Glicose; Colesterol Total e Frações; Triglicerídeos; Ácido Úrico; Creatinina; Ureia; Bilirrubinas direta, indireta e total; TGO; TGP; Fosfatase Alcalina; Gama-GT; Amilase; Lítio; Lipase; Albumina; Proteínas Totais e Frações e urinária; Sódio; Potássio; Lactato; Cloro; Cálcio Total; Cálcio Iônico; Digoxina; Magnésio; Fósforo; Ferro; TIBC; Lactato Desidrogenase; CK Total e CK-MB; Vitamina D Total; Vitamina B12; Ácido Fólico; PCR – Quantitativo; PCR ultrasensível; Microalbuminúria; HbA1c; IgA; IgG; IgM; C3; C4; Ácido Valproico; Homocisteína; Transferrina; Vancomicina.

**6.1.4. Gasometria:** composição básica pH, Pco2, Po2, Na+, K+, Ca++, Lactato, HCO3 e BE.

**6.1.5. Coagulação:** D-Dímero, TTP, KTTT, fibrinogênio.

**6.1.6. Microbiologia:** bacterioscópico, cultura, identificação e TSA.

**6.1.7. Urinálise:** pesquisa de elementos anormais, análise físico-química e análise do sedimento.

**6.1.8. Parasitologia:** identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

**6.1.9. Biologia molecular:** PCR COVID; PCR painel respiratório (COVID, Influenza, RSV); PCR Clostridium Difficile; PCR Chlamydia Trachomatis e Neisseria Gonorrhoeae; PCR Carbapenemases (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP); PCR detecção quantitativa de Rna Viral HIV e HCV; PCR

Estreptococos do grupo B; PCR Staphylococcus Aureus resistente à metilina (MRSA); PCR enterococo resistente a vancomicina (VanA/VanB); PCR HPV de alto risco; e PCR Trichomonas Vaginalis.

**6.1.10. Educação Continuada:** fornecimento de questionários e materiais didáticos para avaliação continuada dos profissionais.

Item	CATSERV	Descrição	Unidade	Qde	Valor mensal (R\$)	Valor anual (R\$)
1	19127	Prestação de serviço comum de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de: bioquímica; hematologia e imuno-hematologia; imuno-hormônios; gasometria; coagulação; microbiologia; urinálise; parasitologia; e biologia molecular.	Serviço	12	2.372,09	28.465,08
<b>Valor Global (R\$)</b>						<b>28.465,08</b>

6.2. Trata-se de serviço comum, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

#### **Início e forma de execução do objeto**

6.3. A CONTRATADA deverá estar apta a iniciar a execução dos serviços em até 10 (dez) dias após a assinatura do Contrato.

6.3.1. A adjudicatária assinará o contrato no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir de sua notificação.

6.3.1.1. O prazo para assinatura do contrato poderá ser prorrogado, uma única vez, por igual período, quando solicitado pela adjudicatária durante o seu transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo H Ge SM.

6.4. O contrato terá duração inicial de 01 ano, contado a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.5. Na assinatura do contrato, a CONTRATADA indicará ao H Ge SM o nome de seu preposto ou empregado com competência para manter entendimentos e receber comunicações ou transmiti-las ao Fiscal de Contrato.

6.6. A CONTRATADA deverá enviar, mensalmente, via SEDEX, amostras com valor analítico conhecido (amostras controle), que serão analisadas pelo LAC do H Ge SM. Os resultados obtidos serão avaliados pela CONTRATADA.

6.7. As amostras controle deverão ser remetidas até o quinto dia útil de cada mês para o seguinte endereço: Rua Marechal Hermes 190, Passo D'Areia – Santa Maria (RS) - CEP 97.010-320 – Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria – H Ge SM, no horário de 08:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta feira.

6.8. Todos os custos referentes ao transporte e entrega das amostras controle serão de responsabilidade da CONTRATADA.

6.9. As amostras controle deverão ser acondicionadas em suas embalagens originais, seguras, lacradas, contendo a data e o número do lote, o prazo de validade, rótulo, bula, instruções de uso e outras informações pertinentes em língua portuguesa, de acordo com a legislação em vigor.

6.9.1. A CONTRATADA garantirá o transporte adequado dos materiais fornecidos e, conseqüentemente, a estabilidade daqueles que necessitarem de refrigeração ou congelamento.

6.10. O LAC do H Ge SM receberá as amostras controle, as analisará e fornecerá os resultados para a CONTRATADA, até o quinto dia útil do mês subsequente.

6.11. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, o serviço de controle externo contratado os analisará e os converterá em estudos estatísticos que apontam erros (casam existam) e possíveis causas; acertos e considerações sobre o desempenho da CONTRATANTE.

6.12. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, a CONTRATADA disponibilizará, em até 72 (setenta e duas) horas, relatórios para que o LAC verifique o seu desempenho; e identifique necessidades de melhorias relacionadas a seus procedimentos, equipamentos e corpo técnico.

6.13. O serviço pretendido:

6.13.1. Monitorará o desempenho analítico do LAC;

6.13.2. Avaliará seus resultados, calculando a média de consenso, desvio-padrão, coeficiente de variação e desvio relativo à média, assim como a avaliação mensal e anual, fornecendo-lhe um conceito e classificação;

6.13.3. Fornecerá apostilas sobre assuntos técnico-científicos, administrativos ou de controle da qualidade para auxiliar o LAC na sua educação continuada; e

6.13.4. Auxiliará o LAC a preparar os procedimentos necessários para manter seu sistema de gestão da qualidade em compatibilidade com o seu porte e complexidade.

6.14. A CONTRATADA também deverá:

6.14.1. Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet e através de formulários impressos.

6.14.2. Disponibilizar o “Manual do Laboratório Participante”, assim como outras instruções pertinentes ao Programa.

6.14.3. Emitir, anualmente, o Certificado de Proficiência, constando a participação e o desempenho do LAC no programa.

6.14.4. Fornecer ao LAC da CONTRATANTE, quando solicitada, assessoria técnica de forma remota, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades listadas nos programas básico e avançado.

6.14.5. Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da CONTRATANTE, de inclusão ou exclusão de rotinas e controles.

6.14.6. Prestar as informações e os esclarecimentos solicitados pelo Fiscal de Contrato em até 02 (dois) dias úteis a contar da solicitação, e os fornecer de forma gratuita, independentemente do meio utilizado para realizar a solicitação (telefone, e-mail, página na internet, etc).

6.14.7. Fornecer atendimento de segunda a sexta-feira, durante o horário comercial (de 08:00 às 17:00 ou de 09:00 às 18:00 horas), por meio de chamada telefônica ou correio eletrônico disponibilizado para esse fim.

6.14.8. Comunicar à CONTRATANTE por escrito, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, qualquer alteração do número telefônico ou e-mail funcional disponibilizado para contato.

#### **Avaliação dos serviços prestados**

6.15. A CONTRATADA será avaliada, mensalmente, pelo seu desempenho na prestação do serviço, com base em um Instrumento de Medição de Resultados (IMR).

6.16. O IMR definirá a metodologia para a avaliação dos serviços prestados pela CONTRATADA, descrevendo os critérios e as pontuações a serem empregados pela CONTRATANTE na gestão do contrato.

6.17. Os resultados do controle da qualidade dos serviços prestados indicarão os cálculos para obtenção dos valores a serem faturados, em conformidade com as cláusulas contratuais.

6.18. O valor devido à CONTRATADA, a título de pagamento, poderá sofrer descontos em função da pontuação por ela obtida no IMR, sem prejuízo da aplicação das sanções e penalidades cabíveis.

6.19. A adoção dos critérios contidos no IMR assegurará à CONTRATANTE uma ferramenta para avaliação e controle efetivo da qualidade do serviço prestado.

6.20. Para fins de faturamento, as medições vinculadas ao IMR serão sempre referentes ao mês da prestação do serviço.

6.21. A avaliação dos serviços prestados pela CONTRATADA consistirá na análise dos seguintes pontos:

6.21.1. Observação, pela CONTRATADA, dos prazos previstos em contrato.

6.21.2. Apresentação das amostras controle, que deverão ser entregues nas condições previstas no item 6.9. deste ETP.

6.21.3. Capacidade da CONTRATADA de prestar assessoria técnica, informações e os esclarecimentos solicitados.

6.21.4. Qualidade dos relatórios, materiais didáticos e demais documentos fornecidos pela CONTRATADA.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Assegurar a qualidade dos resultados liberados é uma responsabilidade social e legal dos laboratórios de análises clínicas. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 2015 (revogada pela RDC nº 786, de 10 de maio de 2023), passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

7.2. Portanto, como o serviço de controle de qualidade a ser contratado deve ser prestado de forma contínua e ininterrupta (sem solução de continuidade), definiu-se a quantidade de 01 serviço mensal, totalizando 12 serviços anuais.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 28.465,08

8.1 O valor anual estimado da contratação é de **R\$ 28.465,08 (vinte e oito mil quatrocentos e sessenta e cinco reais e oito centavos)**.

8.2. O valor de referência (valores máximo mensal aceitável) do serviço objeto da contratação é o resultado da pesquisa de preços discriminada na planilha "MAPA COMPARATIVO DE PREÇOS" juntada aos autos do processo.

8.3. A pesquisa de preços observou a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021.

8.4. A pesquisa foi realizada no período de 14 de junho de 2023 a 17 de outubro de 2023.

8.5. Referente à pesquisa direta, foram escolhidos fornecedores que firmaram contratos de serviço de controle de qualidade externo com a Administração Pública Federal; e que prestaram ou prestam o serviço, observando as cláusulas estabelecidas em contrato, demonstrando possuírem capacidade técnica, operacional, gerencial e administrativa.

8.6. A metodologia usada para definir o valor de referência encontra-se no "RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS" juntado aos autos do processo.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O parcelamento do objeto (com a possível celebração de contratos com empresas distintas) por tipo de área técnica (bioquímica, imunologia e etc) a ter seu desempenho analisado inviabilizaria a uniformidade das ações de controle externo da qualidade, dificultaria o controle efetivo da execução dos serviços contratados e comprometeria a economia de escala.

9.2. Diante do acima exposto, os ensaios de proficiência de todas as áreas técnicas comporão o objeto de um único contrato de prestação de serviço de controle externo da qualidade do LAC.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. O H Ge SM não possui contratação vigente ou processo de contratação em andamento que guarde relação/afinidade com o serviço pretendido.

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

11.1 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 (em elaboração), conforme detalhamento a seguir:

11.1.1. ID PCA no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

11.1.2. Data de publicação no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

11.1.3. Id do item no PCA: 30

11.1.4. Classe/Grupo: 835 - Serviços científicos e outros serviços técnicos.

11.1.5. Identificador da Futura Contratação: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

## **12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

12.1. A contratação do serviço em comento garantirá que os laudos produzidos pelo LAC reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência ocorrida no processo analítico e, consequentemente, culminem com erros diagnósticos.

12.2. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 2015 (revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 10 de maio de 2023), passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Agência Nacional de Vigilância sanitária - Anvisa, a qual será observada pelo LAC com a contratação do serviço de mandado.

## **13. Providências a serem Adotadas**

13.1. Não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

13.2. O setor também possui pessoal experiente e qualificado, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos para que o contrato seja celebrado.

## **14. Possíveis Impactos Ambientais**

14.1. O possível impacto ambiental decorrente da contratação pretendida diz respeito ao descarte de resíduos químicos e materiais biológicos gerados nas análises laboratoriais.

14.2. O contato dessas substâncias com o meio ambiente pode afetar drasticamente a natureza. Um dos principais riscos diz respeito à contaminação da fauna e da flora do local em que o material foi descartado incorretamente, uma vez que o contato de algumas substâncias com o solo pode causar o envenenamento das plantas e gerar a morte de toda a vegetação da região. Outro risco está ligado à contaminação da água, um problema que pode colocar a saúde de diversas pessoas em risco, além de proporcionar a contaminação de peixes e outros animais.



14.3. Com o intuito de preservar o meio ambiente e a saúde da população, principalmente dos indivíduos mais expostos aos descartes hospitalares, como garis e catadores, o laboratório de análises clínicas do Hospital geral de Santa Maria possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, pautado na RDC – ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

14.4. O PGRSS do laboratório defini as diretrizes para que as fases de segregação, descarte, acondicionamento, coleta, fluxo interno, transporte, armazenamento e destino final dos resíduos gerados sejam adequadas, com o objetivo de eliminar ou reduzir o risco de infecção e/ou contaminação por produtos tóxicos e/ou biológicos.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável a contratação almejada com base neste Estudo Técnico Preliminar.

O Estudo Técnico Preliminar em pauta define adequadamente:

- a necessidade do setor requisitante;
- a solução escolhida para tornar possível o atendimento da demanda;
- os requisitos necessários para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados;
- os elementos que o serviço a ser contratado deve possuir para atender a demanda do hospital, sem comprometer o caráter competitivo do futuro processo licitatório ou onerar indevidamente a Administração Pública;
- as quantidades que deverão ser licitadas;
- os resultados pretendidos; e
- os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.

Em suma, o presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis.

## 16. 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](#).

**RAFAEL DE FREITAS FERNANDES**

Chefe do Laboratório de Análises Clínicas



Assinou eletronicamente em 25/10/2023 às 11:56:00.

**ALINE JACOBI DALLA LANA**

Adjunta do Laboratório de Análises Clínicas

Despacho: Aprovo o presente planejamento, que contém os elementos necessários à identificação do objeto; seus custos; e os critérios para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados.

**MARCIO RIBEIRO TONIAZZO**

Ordenador de Despesas