

Termo de Referência 67/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
67/2024	160351-HOSPITAL DE GUARNICAO DE PORTO VELHO-MEX/RO	FERNANDA AGUIAR SILVA SANCHES	01/08/2024 11:57 (v 3.0)
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	90054/2023	64593.005382 /2024-01

1. Condições gerais da contratação

TERMO DE REFERÊNCIA

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA

MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE PORTO VELHO
(Processo Administrativo nº 64593.005382/2024-01)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviço controle externo de qualidade laboratorial em favor do Laboratório de Análises Clínicas do HGUPV, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATSER	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário mensal	Valor Total anual
	Serviço de controle Externo da Qualidade para Laboratórios Clínicos, na forma de ensaios de proficiência, para todos os exames de rotina					

1	realizados pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas (LAC) - HGUPV, pelo período de 12 (doze) meses, prorrogáveis, com as características abaixo: respectivas instruções para execução dos ensaios; disponibilização de sistema de envio de resultados pela internet e através de formulários impressos; processamento e análise dos resultados enviados pelos participantes; fornecimento de relatórios contendo as avaliações dos resultados obtidos.	19127	Serviço	12 meses	2.349,98	28.199,76
---	--	-------	---------	----------	----------	-----------

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, 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 são serviços decorrentes de necessidades permanentes para o controle de qualidade do LAC do HGuPV, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2. 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, conforme detalhamento a seguir:

- I. 1. ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000251/2024;
- II. 2. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;
- III. 3. Id do item no PCA: 167;
- IV. 4. Classe/Grupo: 835;
- V. 5. Identificador da Futura Contratação: 160351-90054/2023.

3. Descrição da solução como um todo

3. 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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Garantia da contratação

4.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de contratação de pequeno valor e também não se vislumbra grandes prejuízos para o HGuPV, caso haja interrupção do serviço, poderá ser apurado por meio de processo administrativo.

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

5. Modelo de execução do objeto

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: 05 dias corridos a partir da assinatura do contrato;

5.1.2. O serviço de Controle Externo de Qualidade consiste no envio de kits contendo questionários, amostras biológicas e substâncias padrão para controle externo da qualidade em análises clínicas;

5.1.3. Cronograma de realização dos serviços:

5.1.4. A empresa deverá fornecer, a cada 3 (três meses), o serviço de envio de insumos de ensaios distribuídos nas diversas áreas do Laboratório Clínico. Todo o material biológico, informativo e educativo, será fornecido pela empresa contratada, para a completa execução do serviço.

5.1.5. É de responsabilidade da empresa avaliar a qualidade técnica, oferecer um serviço online para a melhor gerência dos dados, com consultas a documentos e relatórios a qualquer hora e lugar, devendo também ser fornecidos materiais educativos, ou seja ferramentas de educação continuada para os profissionais da área, questionários técnicos e clínicos, além de formulários e instruções que auxiliem o laboratório a implantar e monitorar controle interno, ensaio de proficiência e o controle de equipamentos e materiais;

5.1.6. A empresa deverá efetuar a troca dos produtos ou refazer aqueles que não atenderem às especificações do objeto, no prazo cabível para que não haja prejuízo ao Laboratório de Análises Clínicas, sem ônus para o Hospital de Guarnição de Porto Velho;

5.1.7. A empresa será responsável pelo envio das amostras de forma que garanta a viabilidade das mesmas, conservação até o destino, onde as características das amostras são conhecidas somente no recebimento.

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. *As amostras deverão ser entregues no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Porto Velho, localizado à Rua Rui Barbosa, 409. Bairro Centro. CEP 76801-010 ;*

5.3. *É de responsabilidade da empresa vencedora expedir e enviar Certificado de Qualificação ao Laboratório de Análises Clínicas, de acordo com as normas da Contratada na periodicidade exigida pela legislação vigente;*

5.4. O produto importado deverá apresentar licença de comercialização expedida pelo Ministério da Saúde publicada do D.O.U.

5.5. A execução contratual observará as rotinas abaixo

5.5.1. Os serviços mínimos necessários ao Laboratório Clínico estão listados abaixo, para os ensaios de proficiência ou controle externo da qualidade:

ÁREA	EXAMES
Hematologia	Contagem de células: Hemácias, Leucócitos e Plaquetas. Determinação: Hematócrito, Hemoglobina, Hematoscopia de lâmina, Reticulócitos e VHS.
Imunohematologia	Grupo sanguíneo e Fator Rh, - Coagulograma: Tempo de atividade protrombínica (TAP), tempo de tromboplastica parcial ativa (TTPA).
Bioquímica	Substratos: Albumina, Bilirrubina Total, Bilirrubina Direta, Cálcio, UIBC, Colesterol, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Creatinina, Uréia, Ferro, Fosfato, Glicose, Proteínas Totais Enzimas: TGO (AST), TGP ALT), Amilase, Lipase, CPK, CKMB, Colinesterase, Fosfatase Alcalina, GGT, LDH Proteínas específicas: Antiestreptolisina O, Dímero D, Fator Reumatóide, HBA1C, Proteína C Reativa. -Eletrólitos: Sódio, Potássio, Cloro, Lítio.
Imunologia	Funções da Tireóide: Anti-TG, Anti-TPO, FT3, FT4, T3, T4, Tg, TSH Hormônios: ACTH, Cortisol, DHEA-S, Estradiol, FSH, LH, BHcG, Insulina, Progesterona, Prolactina, SHBG, Testosterona Marcadores Tumorais: AFP, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, FPSA, PSA Total, Cardíacos: Troponina Doenças Infecciosas: Anti-HAV total, Anti-HAV IgM, Anti-HBc, ANti-HBc IgM, Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HCV, HBeAg, HBsAg, CMV IgG, CMV IgM, HSV-1, HSV-2, HIV, RUB IgG, RUB IgM, ToxoIgG, ToxoIgM, Chagas IgG, Chagas IgM Reumático: Anti-CCP. Anemia: Ferritina, Folato, Vitamina B12 Marcadores ósseos: Vitamina D3 (25-OH), Vitamina D total, PTH.
Urinálise	Pesquisa de elementos anormais e Sedimentoscopia.
Parasitologia	Identificação de Protozoários e Helminhos intestinais, Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

Materiais a serem disponibilizados e Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.6. Contratação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas para atender às necessidades do LAC /HGUPV, com fornecimento de amostras controle, necessárias para a avaliação da qualidade das análises realizadas no laboratório.

5.7. A avaliação externa da qualidade dos exames laboratoriais ocorrerá pelo envio periódico de kit teste pela CONTRATADA. Cada kit teste deverá conter diferentes amostras-teste que possuem os analitos necessários para a respectiva avaliação dos exames laboratoriais.

5.8. Eventuais analitos acrescentados ao menu da empresa contratada, durante a execução do contrato, poderão ser adicionados ao serviço, sem custo adicional, desde que a contratante manifeste interesse no processamento do mesmo à contratada via ofício.

5.9. O Laboratório de Análises Clínicas do HGUPV processará as análises das amostras recebidas e incluirá os resultados obtidos nas respectivas planilhas de resultados e disponibilizando-os no sítio eletrônico (página na internet) da Contratada, acessível através de login e senha.

5.10. A Contratada, de posse dos resultados de todos os laboratórios participantes, deverá realizar os cálculos estatísticos dos resultados, por programa informatizado e disponibilizá-los por meio da sua página na internet, gerando relatório geral da avaliação do lote e dos laboratórios participantes.

5.11. Tal controle deve atender às recomendações de organismos internacionais como a OMS - Organização Mundial de Saúde; IFCC –International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; COLABIOCLI – Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica; Guia 43, da ISO International Standard Organization.

5.12. A contratada deverá fornecer, sem custo adicional certificado anual e a placa relativo ao ano contratado, caso atenda as exigências de avaliação de acordo com a normas da Contratada.

5.13. Fornecer até 01 (um) lote extra (kit recuperação) enviado no final do ano caso o laboratório não atinja no mínimo 11 avaliações excelentes ou boas, dentro do período anual.

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

5.15. Fornecer as respectivas instruções para execução dos ensaios.

5.16. Fornecer ao Laboratório, quando solicitado, assistência técnico-científica de forma remota, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades.

5.17. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

5.18. As amostras controle são similares às amostras reais, produzidas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação aprovados conforme International Harmonized Protocol for Proficiency Testing e enviadas pelo sistema SEDEX dos correios ou outro equivalente em celeridade e controle de rastreabilidade; obedecendo às necessidades de acondicionamento para manutenção da estabilidade e segurança durante o transporte.

5.19. O LAC/HGUPV enviará os dados e resultados obtidos através do website da empresa contratada.

5.20. O recebimento e avaliação dos resultados serão feitos pelo website da empresa Contratada, com cálculos da média de consenso, desvio padrão e coeficiente de variação e desvio relativo à média, com fornecimento de relatórios com dados estatísticos do LAC/HGUPV e avaliação a cada rodada do ano.

5.21. O desempenho do LAC/HGUPV no ensaio de proficiência é definido por comparação estatística de resultados obtidos por participantes com sistemas analíticos similares e por laboratórios de referência. Os relatórios se baseiam na análise crítica de especialistas e assessores da empresa Contratada com o propósito de avaliar os resultados e identificar principais erros, possíveis causas, recomendações de ações preventivas e de melhoria, desempenho de metodologias, entre outros.

5.22. 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

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

6. Modelo de gestão do contrato

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.*

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 inexatidão 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

6.19. 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).

6.20. 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).

6.21. O gestor do contrato acompanhará também a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar 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).

6.22. 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).

6.23. 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).

6.24. 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).

6.25. 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. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o 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.

Do recebimento

7.4. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 15 (quinze) 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, de 2021 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 30(trinta) 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 deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada 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; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou 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 IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

7.27. O pagamento será realizado através 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

7.40. 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.

7.40.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

7.42. 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, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.43. 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. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

8. Forma e critérios de seleção e regime

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O contratado será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei nº 14.133 /2021, que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO POR ITEM.

Regime de execução

8.4. O regime de execução do contrato será global.

Exigências de habilitação

8.5. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

1.

8.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.7. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.8. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.9. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.10. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.11. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.12. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.13. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.14. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.15. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.16. 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;

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

8.18. 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>;

8.19. 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;

8.20. 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.

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

8.22. 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

8.23. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.27. 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.

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

8.29. declaração de que 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;

8.30. 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;

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

8.32. 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;

8.33. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [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.

8.34. 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

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

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

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

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

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

8.37.3. 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.

8.37.4. 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.

8.38. Caso a empresa 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 5 % até 10% do valor total estimado da contratação.

8.39. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação 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).

8.40. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pela empresa.

Qualificação Técnica

8.41. *Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;*

8.42. *Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente na ANVISA, em plena validade;*

8.42.1. *Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.*

8.43. *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.*

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

8.44.1.1. *Execução de controle externo de qualidade em laboratório de análises clínicas.*

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

8.44.3. *Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa interessada.*

8.44.4. *O interessado 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.*

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

8.45.1. *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;*

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

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

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

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

8.45.6. *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 contratação direta; e

8.45.7. 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\$): 28.199,76

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. *O custo estimado total da contratação é de R\$ 28.199,76 (vinte e oito mil cento e noventa e nove reais e setenta e seis centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.*

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

9.6.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade:167505;

II) Fonte de Recursos: 1000000000;

III) Programa de Trabalho: 21584;

IV) Elemento de Despesa: 339039;

V) Plano Interno: D8SAFCTPNCQ;

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

Porto Velho-RO, 01 de agosto de 2024.

10. 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](#).

FERNANDA AGUIAR SILVA SANCHES

Presidente da Equipe de Planejamento da Contratação

Estudo Técnico Preliminar 116/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64593.005382/2024-01

2. Descrição da necessidade

O presente serviço visa atender à Resolução RDC 786–MS – ANVISA de 05 de maio de 2023 (RDC ANVISA 786 /2005), que 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.. Este serviço tem como objetivo a avaliação do desempenho de sistemas analíticos realizados pelo LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DO HGUPV, através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações Inter laboratoriais, para que seja assegurada a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, garantindo a qualidade dos mesmos.

A presente contratação visa atender os itens constantes na resolução citada acima, destacando-se o Art 2º, o qual estabelece que tal regulamento se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou públicos, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), enquanto o Art 156º estabelece que “o descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis”.

A ocorrência de resultados considerados inaceitáveis pelo provedor indica a necessidade de medidas corretivas a serem tomadas pelo participante para a melhoria de qualidade dos exames que realiza, sendo portanto, imprescindível que sejam contemplados no programa de controle externo da qualidade todos os exames realizados na rotina do serviço, conforme determina o Art 144º do supracitado Regulamento Técnico, e que sejam feitas avaliações periódicas (mensais) na forma de um serviço contínuo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Porto Velho	FERNANDA AGUIAR SILVA SANCHES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 O serviço de Controle Externo de Qualidade consiste no envio de kits contendo questionários, amostras biológicas e substâncias padrão para controle externo da qualidade em análises clínicas.

4.2 A empresa deverá fornecer, a cada três meses, o serviço de envio de insumos de ensaios distribuídos nas diversas áreas do Laboratório Clínico. Todo o material biológico, informativo e educativo, será fornecido pela empresa contratada, para a completa execução do serviço.

4.2.1 É de responsabilidade da empresa avaliar a qualidade técnica, oferecer um serviço on line para a melhor gerência dos dados, com consultas a documentos e relatórios a qualquer hora e lugar, devendo também ser

fornecidos materiais educativos, ou seja ferramentas de educação continuada para os profissionais da área, questionários técnicos e clínicos, além de formulários e instruções que auxiliem o laboratório a implantar e monitorar controle interno, ensaio de proficiência e o controle de equipamentos e materiais;

4. A empresa deverá efetuar a troca dos produtos ou refazer aqueles que não atenderem às especificações do objeto, no prazo cabível para que não haja prejuízo ao Laboratório de Análises Clínicas, sem ônus para o Hospital de Guarnição de Porto Velho.

4.3 A empresa será responsável pelo envio das amostras de forma que garanta a viabilidade das mesmas, conservação até o destino, onde as características das amostras são conhecidas somente no recebimento;

4.4 As amostras deverão ser entregues no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Porto Velho;

4.5 É de responsabilidade da empresa vencedora expedir e enviar Certificado de Qualificação ao Laboratório de Análises Clínicas, de acordo com as normas da Contratada na periodicidade exigida pela legislação vigente;

4.6 O produto importado deverá apresentar licença de comercialização expedida pelo Ministério da Saúde publicado no D.O.U.

4.7 Os serviços mínimos necessários ao Laboratório Clínico estão listados abaixo, para os ensaios de proficiência ou controle externo da qualidade:

SETOR	EXAMES
Hematologia	Contagem de células: Hemácias, Leucócitos e Plaquetas. Determinação: Hematócrito, Hemoglobina, Hematoscopia de lâmina, Reticulócitos e VHS.
Imuno- hematologia	Grupo sanguíneo e Fator Rh, Coombs direto e Coombs indireto. - Coagulograma: Tempo de atividade protrombínica (TAP), tempo de tromboplastica parcial ativa (TTPA).
Bioquímica	Substratos: Albumina, Bilirrubina Total, Bilirrubina Direta, Cálcio, UIBC, Bicarbonato, Colesterol, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Creatinina, Uréia, Ferro, Fosfato, Glicose, Proteínas Totais Enzimas: TGO (AST), TGP ALT), Amilase, Lipase, CPK, CKMB, Fosfatase Alcalina, GGT, LDH Proteínas específicas: Antiestreptolisina O, Dímero D, Fator Reumatóide, HBA1C, Proteína Creativa Eletrólitos: Sódio, Potássio, Cloro, Lítio.
Imunologia	Funções da Tireóide: Anti-TG, Anti-TPO, Anti-TSHR, FT3, FT4, T3, T4, Tg, TSH Hormônios: ACTH, Cortisol, DHEA-S, Estradiol, FSH, LH, B+HcG, Insulina, Progesterona, Prolactina, SHBG, Testosterona Marcadores Tumoriais: AFP, CA 125, CA15-3, CA 19-9, CA 72-4, CEA, FPSA, PSA Total Cardíacos: Troponina Doenças Infecciosas: Anti-HAV total, Anti-HAV IgM, Anti-HBc, ANti-HBc IgM, Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HCV, HBeAg, HBsAg, CMV IgG, CMV IgM, HSV-1, HSV-2, HIV, RUB IgG,

	RUB IgM, Toxo IgG, Toxo IgM, Chagas IgG, Chagas IgM Reumático: Anti-CCP Anemia: Ferritina, Folato, Vitamina B12 Marcadores ósseos: Vitamina D3 (25-OH), Vitamina D total, PTH.
Urinalise	Pesquisa de elementos anorm-ais e Sedimentoscopia.
Parasitologia	Identificação de Protozoários e Helmintos intestinais, Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

4.8 A Contratação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas para atender às necessidades do LAC/ HGUPV, com fornecimento de amostras controle, necessárias para a avaliação da qualidade das análises realizadas no laboratório.

4.9 A avaliação externa da qualidade dos exames laboratoriais ocorrerá pelo envio periódico de kit teste pela CONTRATADA. Cada kit teste deverá conter diferentes amostras –teste que possuem os analitos necessários para a respectiva avaliação dos exames laboratoriais.

5. Eventuais analitos acrescentados ao menu da empresa contratada, durante a execução do contrato, poderão ser adicionados ao serviço, sem custo adicional, desde que a contratante manifeste interesse no processamento do mesmo à contratada via ofício.

5.1 O Laboratório de Análises Clínicas do HGuPV processará as análises das amostras recebidas e incluirá os resultados obtidos nas respectivas planilhas de resultados que deverão estar disponíveis no sítio eletrônico (página na internet) da contratada, acessível através de login e senha, até o dia 5 do mês seguinte.

5.2 A contratada, com os resultados de todos os laboratórios participantes, deve realizar os cálculos estatísticos dos resultados, por programa informatizado e disponibilizarem 48 horas, após o dia 5 de cada mês, por meio da sua página na internet, o relatório geral da avaliação do lote e dos laboratórios participantes.

5.3 A contratada fornecerá um certificado anual de acordo com suas normas. Tal controle deve atender às recomendações de organismos internacionais como a OMS-Organização Mundial de Saúde; IFCC-International Federatio no fClinical Chemistry and Laboratory Medicine; COLABIOCLI-Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica; Guia 43, da ISO International Standard Organization.

5.4 A contratada deverá fornecer, sem custo adicional, 01(um) lote extra para correção de não conformidades encontradas durante as avaliações, de forma a corrigir os apontamentos relatados nos relatórios emitidos pela contratada. Tal lote poderá ser requisitado pela contratante a qualquer tempo, durante a execução do contrato.

5.5 A emissão do certificado e da respectiva placa alusiva a participação no programa será emitida e enviada a Contratante sem custo adicional.

5.6 Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

5.7 As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas neste Termo de Referência em item específico.

5.8 As amostras controle são similares às amostras reais, produzidas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação aprovados conforme International Harmonized Protocol for Proficiency Testing enviadas pelo sistema SEDEX dos correios outro equivalente em celeridade e controle de rastreabilidade; obedecendo às necessidades de acondicionamento para manutenção da estabilidade e segurança durante o transporte.

5.9 O LAC/HGUPV realizará as análises e se compromete a tratar as amostras controle da mesma forma que as amostras de rotina, com relação a tempo, repetições de ensaio, procedimento de preparo e método de ensaio.

6. O LAC/HGUPV enviará os dados e resultados obtidos através do website da empresa contratada.

6.1 O recebimento e avaliação dos resultados serão feitos pelo website da empresa Contratada, com cálculos da média de consenso, desvio padrão e coeficiente de variação e desvio relativo à média, com fornecimento de relatórios com dados estatísticos do SL/HCM e avaliação a cada rodada do ano.

6.2 O desempenho do LAC/HGUPV no ensaio de proficiência é definido por comparação estatística de resultados obtidos por participantes com sistemas analíticos similares e por laboratórios de referência. Os relatórios se baseiam na análise crítica de especialistas e assessores da empresa Contratada com o propósito de avaliar os resultados e identificar principais erros, possíveis causas, recomendações de ações preventivas e de melhoria, desempenho de metodologias, entre outros.

6.3 A empresa Contratada deverá emitir o CERTIFICADO DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA anual, comprovando a participação do LAC/HGUPV.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções.

Na análise de contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração permitiu constatar que para a prestação de serviços de controle de qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas, normalmente são contratadas empresas que atuam nesse ramo de mercado e tendo em vista o valor estimado, realizados pelo processo de contratação direta, por dispensa de licitação.

6. Descrição da solução como um todo

A necessidade de contratação de um serviço de controle externo de qualidade para o Laboratório do Hospital de Guarnição de Porto Velho visa atender à Resolução Nº 786– MS Anvisa, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos e tem como objetivo a avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certifica dose comparações Inter laboratoriais, para que seja assegurada a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, garantindo a qualidade dos mesmos e contribuindo para o bom atendimento à saúde dos usuários do Hospital de Guarnição de Porto Velho.

Não foram utilizados códigos CATSER do catálogo eletrônico de padronização, por não estarem disponíveis para os serviços a serem contratados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Visando atender as necessidades do Laboratório do Hospital de Guarnição de Porto Velho, o serviço de controle de qualidade de análises clínicas será contratado pelo período de 12 meses (um ano), prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista que é recomendado que esse controle de qualidade seja ininterrupto com o objetivo de assegurar a qualidade dos exames realizados pelo nosso laboratório.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 28.199,76

O valor estimado da contratação foi obtido por meio de Pesquisa de mercado conforme previsto na INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES ME Nº 65, DE 7 DE JULHO DE 2021, e anexado aos autos deste processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto da presente contratação não será parcelado pois é composto por um único item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está Prevista no Plano de Contratação Anual e de acordo com o Plano Diretor de Logística Sustentável do Hospital de Guarnição de Porto Velho.

Há integração e alinhamento da presente contratação no escopo do Plano de Contratação Anual.

O objeto da contratação está compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O sucesso da contratação pretendida permitirá verificar o desempenho do laboratório do Hospital de Guarnição de Porto Velho, por meio da comparabilidade de seus resultados com outros laboratórios clínicos, permitindo assim avaliar o seu desempenho e, desta forma, potencializar e qualificar o atendimento frente aos usuários do HGuPV, especificamente no setor do Laboratório Análises Clínicas. Além disso, espera-se que a contratação cumpra os requisitos necessários ao desenvolvimento nacional sustentável, uma vez que exigirá das contratadas o atendimento de critérios ambientais, sociais e econômicos, tendo como fim o desenvolvimento da sociedade em seu sentido amplo e a preservação de um meio ambiente equilibrado.

13. Providências a serem Adotadas

O Laboratório de Análises Clínicas dispõe de depósito, com estantes adequadas, armários para organização dos produtos e geladeira para a conservação de produtos termo lábeis, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

O setor também possui pessoal experiente e qualificado, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos para gerir e fiscalizar os contratos que serão celebrados.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os impactos ambientais relevantes previsíveis são a geração de resíduos sólidos de saúde e a geração de resíduos recicláveis. Para mitigar os riscos ambientais o Hospital possui um plano de gerenciamento de resíduos e realiza com empresa especializada a coleta, transporte, tratamento e destinação final adequada dos resíduos.

Os resíduos recicláveis são adequadamente segregados e armazenados em lixo comum.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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;
- As características que os itens objeto da contratação devem possuir para atender a demanda do hospital, sem comprometer o caráter competitivo do futuro processo licitatório;
- As quantidades que deverão ser licitadas;
- Os resultados pretendidos; e
- Os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.

Em suma, o presente planejamento evidenciou que a contratação da solução apresentada está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital, além de ser fundamentalmente necessária. Os benefícios pretendidos são adequados e os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis. Diante do exposto, resta comprovada a viabilidade da contratação pretendida.

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](#).

FERNANDA AGUIAR SILVA SANCHES

Responsável pela contratação direta

JULIANA BATISTA SENA

Equipe de apoio