

Termo de Referência 174/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
174/2024	250104-HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES	ELIANE FERREIRA TERRAZAS	10/09/2024 10:05 (v 2.0)
Status	ASSINADO		

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		33407.021075 /2024-96

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

Hospital Federal Cardoso Fontes

1.1. Contratação de serviços de empresa provedora de ensaios de proficiência para fornecimento de Programa de Controle de Qualidade (CQE) em procedimentos laboratoriais com finalidade de adequar o laboratório de Patologia Clínica, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
1	Serviço de Controle Externo de Qualidade para Laboratórios Clínicos para análise dos seguintes parâmetros: 1. Bioquímica: Amilase, Fosfatase Alcalina, TGO (AST), TGP (ALT), Cálcio, Cálcio Iônico, Fósforo, Cloretos, Sódio, Potássio, Colesterol Total, HDL Colesterol, Triglicerídios, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total e direta, Creatinina, Proteínas Totais, Albumina, Ureia, Glicose, Acido Láctico, Ferro, LDH, Gama GT, Lipase Magnésio, Ferritina, Transferrina ,TIBC, Microalbuminúria; 2.	19127	SERVIÇO	12	R\$ 4.353,20	R\$ 52.238,34

Hematologia: Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Avaliação de esfregaço de sangue periférico para avaliação quantitativa, e qualitativa. Velocidade de hemossedimentação (VHS). Avaliação de Imagens Virtuais de Células Sanguíneas;

3.

Coagulação: Tempo e atividade protrombínica (TAP), INR; Tempo de tromboplastina parcial ativada (PTTa) e Fibrinogênio;

4.

Imunologia: Sífilis (VDRL), TIG, HBsAg, Anti HBs, HBeAg, Anti HBe, Hbc IgG, HBc IgM, HAV IgG, HAV IgM, HCV total, HIV, TOXO IgG, TOXO IgM, Rúbeola IgG, Rubéola IgM, CMV IgG, CMV IgM, ASO, Fator Reumatoide, Proteína C Reativa, IgE total, Mononucleose, Imunoglobulinas, Complementos C3 e C4;

5.

Hormônios: Beta HCG, Cortisol, Estradiol, Ferritina, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 total, T4 total, T4 livre, TSH, ACTH, Insulina, SDHEA, 25OH Vitamina D, Testosterona total;

6.

Marcadores Tumorais: AFP, CEA, PSA, PSA LIVRE, CA 15.3, CA125, CA19.9

7.

Urinálise: Pesquisa de Elementos Anormais e Sedimentoscopia. Glicose, Ureia, Creatinina, Sódio, Potássio, Cloreto, Cálcio, Fosforo e Ácido Úrico;

8.

Marcadores Cardíacos: CKMB Massa, CK Total, BNP, Troponina I, Homocisteína, Mioglobulina;

9.

Hemoglobina Glicada;

10.

Gasometria: Solução para dosagens de pH, PO2, pCO2 e Co2 total;

11.

Microbiologia: Cultura para identificação de bactérias e testes antimicrobianos. Bacterioscopia: BAAR E GRAM, Micologia;

12.

Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes;

13.					
D Dimero;					
14.					
Dengue IgG e IgM;					
15.					
Drogas Terapêuticas: Vitamina B12, Ácido Fólico, Ácido Valprílico;					
16.					
Eletroforese de Proteínas;					
17.					
Eletroforese de Hemoglobina;					
18.					
Hemoparasitologia					
19.					
Líquido Cefalorraquidiana (LCR): Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM, Leucometria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neelsen;					
20.					
Educação continuada de acordo com as especialidades do laboratório.					

1.

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

1.2.1. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que sua necessidade em caráter permanente para a manutenção dos serviços oferecidos no Laboratório, atendendo recomendação da ANVISA.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2.1. A contratação de empresa especializada no controle de qualidade de ensaios laboratoriais listados no instrumento convocatório torna-se imprescindível para a continuidade do serviço realizados pelo laboratório, visando a comparação dos resultados interlaboratorial com o intuito de mensurar qualitativamente e quantitativamente a qualidade técnica dos resultados laboratoriais realizados, bem como, atendimento o cumprimento da legislação sanitária vigente - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme consta das informações básicas deste termo de referência.

3. Descrição da solução como um todo

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

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

4.1.1. São critérios de sustentabilidade que devem ser observados pela contratada:

4.1.1.1. Em atendimento ao inciso XI do Art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

Da exigência de carta de solidariedade:

4.2. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação:

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. 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.

4.5. Em caso de opção pelo seguro-garantia, o particular deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

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

4.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

Vistoria.

4.8. 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. Início da execução do objeto: 10 dias da assinatura do contrato;

5.1.2. A empresa vencedora deverá encaminhar mensalmente as amostras-controle, nos níveis básico (I) e em níveis avançados (II), para as áreas de Bioquímica, hematologia, coagulação, imuno-hematologia, imunologia, microbiologia, micologia, parasitologia, urinálise, líquido cefalorraquidiano, hormônios, marcadores tumorais, marcadores cardíacos, hemoglobina glicada, velocidade de hemossedimentação e sangue oculto.

5.1.3. Quando houver quebra ou perda de material, a empresa contratada deverá fornecer um novo kit, sem custo adicional e entregar no endereço da contratada.

5.1.4. Enviar mensalmente o questionário de educação continuada.

5.1.5. Após o recebimento das amostras encaminhá-las aos respectivos setores para processamento.

5.1.6. Realizar a inclusão dos resultados obtidos nas planilhas disponibilizadas no sítio eletrônico da empresa contratada por meio de login e senha.

5.1.7. As amostras de Controle Externo de Qualidade deverão ser entregues de acordo com cronograma fornecido pela contratada.

5.1.8. A empresa contratada deverá emitir "Certificado Anual de Participação", "Selo de Qualidade" e "Certificado de Excelência Laboratorial", comprovando a participação do Serviço de Patologia Clínica do HFCF, desde que o mesmo cumpra os requisitos do programa.

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço Av. Menezes Cortês nº 3.245 - Freguesia - JPA - CEP: 22745-130- Laboratório.

5.3. Os serviços serão prestados no seguinte horário: segunda à sexta-feira das 07:00 às 15:00.

Rotinas a serem cumpridas

5.4. A execução contratual observará as rotinas [abaixo] / em anexo

5.4.1. Receber mensalmente o kit com as amostras -controle;

5.4.2. Verificar a condição das amostras recebidas;

5.4.3 Encaminha as amostras-controles para as bancadas para processamento;

5.4.4 Em (sete) 7 dias solicitar os resultados obtidos nos equipamentos e processamentos;

5.4.5 Preencher os resultados dos equipamentos no sistema online ou outro para remeter os resultados;

5.4.6 Disponibilizar a avaliação dentro de um período não superior a 30 dias;

5.4.6. A contratada deverá enviar o relatório mensal de avaliação de desempenho do Laboratório;

5.4.7. A cada ciclo de doze meses do programa de controle externo da qualidade, fornecer um certificado de participação anual no programa com o desempenho do Serviço de Patologia Clínica do HFCF.

Materiais a serem disponibilizados

5.5. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

5.5.1. Fornecer:

1 Kit controle para Bioquímica: Amilase, Fosfatase Alcalina, TGO (ALT), TGP (AST), Cálcio, Cálcio Iônico, Fósforo, Cloretos, Sódio, Potássio, Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídios, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total e direta, Creatinina, Proteínas Totais, Albumina, Ureia, Glicose, Ácido láctico, Ferro, LDH, Gama GT, Lipase Magnésio, Ferritina, Transferrina, TIBC, Microalbuminúria;

1 Kit controle para Hematologia: Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Avaliação de esfregaço de sangue periférico para avaliação quantitativa, e qualitativa. Velocidade de hemossedimentação (VHS). Avaliação de Imagens Virtuais de Células Sanguíneas;

1 Kit controle para Coagulação: Tempo e atividade protrombínica (TAP), INR; Tempo de tromboplastina parcial ativada (PTT) e Fibrinogênio, Dímero;

1 Kit controle para Imunologia: Sífilis (VDRL), TIG, HBsAg, Anti HBs, HBeAg, Anti HBe, Hbc IgG, HBc IgM, HAV IgG, HAV IgM, HCV total, HIV, TOXO IgG, TOXO IgM, Rúbeola IgG, Rubéola IgM, CMV IgG, CMV IgM, ASO, Fator Reumatoide, Proteína C Reativa, IgE total, Mononucleose, Imunoglobulinas, Complementos C3 e C4;

1 Kit controle para Hormônios: Beta HCG, Cortisol, Estradiol, Ferritina, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 total, T4 total, T4 livre, TSH, ACTH, Insulina, SDHEA, 25OH Vitamina D, Testosterona total; Marcadores Tumorais: AFP, CEA, PSA, PSA LIVRE, CA 15.3, CA125, CA19.9

1 Kit controle para Urinálise: Pesquisa de Elementos Anormais e Sedimentoscopia. Glicose, Ureia, Creatinina, Sódio, Potássio, Cloreto, Cálcio, Fosforo e Ácido Úrico;

1 Kit controle para Marcadores Cardíacos: CKMB Massa, CK Total, BNP, Troponina I, Homocisteína, Mioglobulina; Hemoglobina Glicada; Gasometria: Solução para dosagens de pH, PO2, pCO2 e Co2 total;

1 Kit controle para Microbiologia: Cultura para identificação de bactérias e testes antimicrobianos. Bacterioscopia: BAAR E GRAM, Micologia; Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes;

1 Kit controle para D Dímero; Dengue IgG e IgM;

1 Kit controle para Drogas Terapêuticas: Vitamina B12, Ácido Fólico, Ácido Valpróico;

1 Kit controle para Eletroforese de Proteínas; Eletroforese de Hemoglobina;

1 Kit controle para Hemoparasitologia;

1 Kit controle para Líquido Cefaloraquidiano (LCR): Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM, Leucometria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neelsen;

Educação continuada de acordo com as especialidades do laboratório.

Treinamento para todos os profissionais indicados pelo laboratório, no prazo de até 30 dias após a assinatura do contrato.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta:

5.6. A demanda do órgão tem como base as seguintes características: solicitadas no item do Estudo Técnico e item 5 do Termo de Referência.

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).

Procedimentos de transição e finalização do contrato

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

6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

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

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

Fiscalização

6.6. 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

6.7. 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);

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

6.9. 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);

6.10. 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);

6.11. 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);

6.12. 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

6.13. 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).

6.14. 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

6.15. 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).

6.16. 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).

6.17. 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).

6.18. 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).

6.19. 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).

6.20. 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).

6.21. 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 Checklist, conforme previsto no Anexo II.

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

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

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

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

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

Do recebimento

7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 10 (dez) 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).

7.4. 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.

7.5. 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).

7.6. 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)

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

7.8. 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.

7.8.1. 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;

7.8.2. 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.

7.8.3. 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)

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

7.8.5. 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

7.9. 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.

7.10. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) 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:

7.10.1. 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).

7.10.2. 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;

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

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

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

7.11. 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.

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

7.13 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

7.14. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 15 (quinze) 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.

7.15. 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.

7.16. 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:

7.16.1. o prazo de validade;

7.16.2. a data da emissão;

7.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.16.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.16.5. o valor a pagar; e

7.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17. 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;

7.18. 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.

7.19. 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).

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. 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.

7.23. 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

7.24. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.25. 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

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

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

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

7.28.1. 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.

7.29. 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.

8. Forma e critérios de seleção e regime

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.*

Regime de execução:

8.2. *O regime de execução do contrato será empreitada por preço unitário.*

Exigências de habilitação

8.3. *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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.4. 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.

8.5. 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.

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

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

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

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

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

8.12. 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.

8.13. 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.

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

Habilitação jurídica

8.15. 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;

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

8.17. 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>;

8.18. 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;

8.19. 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 nº 77, de 18 de março de 2020.

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

8.21. 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

8.22. 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.

8.23. Ato de autorização para o exercício da atividade de Controle de ensaios de Proeficiência., expedido pelo órgão Conselho Regional de Farmácia nos termos da legislação vigente.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.26. 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.

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

8.28. 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;

8.29. 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;

8.30. 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;

8.31. 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;

8.32. 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.

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 52.238,34

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 52.238,34, conforme tabela Anexo III, elaborada pelo Setor de Suprimentos.

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

9.2.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 250104

II) Fonte de Recursos: **1001000000**

III) Programa de Trabalho: **10.302.5118.6217.6508**

IV) Elemento de Despesa: **339039**

V) Plano Interno: 51;

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

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](#).

ELIANE FERREIRA TERRAZAS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 10:05:57.

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 - ETP50_2024__3_.pdf (545.87 KB)
- Anexo II - 01___Planilha_de_estimativa_de_preco_Atualizada_CQE (1).pdf (408.43 KB)
- Anexo III - CHECKLIST pncq.pdf (508.14 KB)

Anexo I - ETP50_2024__3_.pdf

Estudo Técnico Preliminar 50/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33407.021075/2024-96

2. Descrição da necessidade

Contratação de empresa provedora de ensaios de proficiência para fornecimento de Programa de Controle de Qualidade (CQE) em procedimentos laboratoriais com finalidade de adequar o Laboratório de Patologia Clínica à resolução nº 1213/SES da Secretária Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro de 21/08/1998 e à -RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, que exigem a participação dos laboratórios em Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Patologia Clínica	Eliane Ferreira Terrazas

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O programa deverá estar apto a fornecer amostras para CQE e avaliar as especialidades de acordo com as especialidades relacionadas a seguir:

Bioquímica: Amilase, Fosfatase Alcalina, TGO (AST), TGP (ALT), Cálcio, Cálcio Iônico, Fósforo, Cloretos, Sódio, Potássio, Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídios, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total e direta, Creatinina, Proteínas Totais, Albumina, Ureia, Glicose, Acido láctico, Ferro, LDH, Gama GT, Lipase Magnésio, Ferritina, Transferrina ,TIBC, Microalbuminúria;

Hematologia: Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Avaliação de esfregaço de sangue periférico para avaliação quantitativa, e qualitativa. Velocidade de hemossedimentação (VHS). Avaliação de Imagens Virtuais de Células Sanguíneas;

Coagulação: Tempo e atividade protrombínica (TAP), INR; Tempo de tromboplastina parcial ativada(PTTa) e Fibrinogênio;

Imunologia: Sífilis (VDRL), TIG, HBsAg, Anti HBs, HBeAG, Anti HBe, Hbc IgG, HBc IgM, HAV IgG, HAV IgM, HCV total, HIV, TOXO IgG, TOXO IgM, Rúbeola IgG, Rubéola IgM, CMV IgG, CMV IgM, ASO, Fator Reumatoide, Proteína C Reativa, IgE total, Mononucleose, Imunoglobulinas, Complementos C3 e C4;

Hormônios: Beta HCG, Cortisol, Estradiol, Ferritina, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 total, T4 total, T4 livre, TSH, ACTH, Insulina, SDHEA, 25OH Vitamina D, Testosterona total;

Marcadores Tumorais: AFP, CEA, PSA, PSA LIVRE, CA 15.3, CA125, CA19.9

Urinalise: Pesquisa de Elementos Anormais e Sedimentoscopia. Glicose, Ureia, Creatinina, Sódio, Potássio, Cloreto, Cálcio, Fosforo e Ácido Úrico;

Marcadores Cardíacos: CKMB Massa, CK Total, BNP, Troponina I, Homocisteína, Mioglobulina;

Hemoglobina Glicada;

Gasometria: Solução para dosagens de pH, PO₂, pCO₂ e Co₂ total;

Microbiologia: Cultura para identificação de bactérias e testes antimicrobianos. Bacterioscopia: BAAR E GRAM, Micologia;

Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes;

D Dímero;

Dengue IgG e IgM;

Drogas Terapêuticas: Vitamina B12, Ácido Fólico, Ácido Valpróico, Vitamina D;

Eletroforese de Proteínas;

Eletroforese de Hemoglobina;

Hemoparasitologia;

Líquido Cefalorraquidiano (LCR): Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM, Leucometria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neelsen;

Educação continuada de acordo com as especialidades do laboratório.

HABILITAÇÃO TÉCNICA

Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto, ou com o item pertinente, por período não inferior a três anos, mediante a apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

1. Os atestados referir-se-ão a contratos já concluídos ou já decorridos no mínimo um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior, apenas aceite mediante a apresentação do contrato.
2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

3. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.
4. A empresa deverá apresentar autorização e licença de funcionamento pela Vigilância Sanitária e Certificação em gestão de qualidade.

MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

1. A empresa deverá fornecer todo o material necessário para realização do programa de CQE, tais como: amostras-controle de materiais biológicos diversos devidamente acondicionados manuais e formulários contendo todas as instruções necessárias para a execução dos ensaios e envio dos resultados.
2. A empresa deverá processar e avaliar os resultados comparativamente ao grupo de participantes, gerar relatórios estatísticos analisados por um comitê técnico próprio, emitir encaminhar ao participante o relatório mensal de avaliação de desempenho do Laboratório.
3. A empresa deverá prestar treinamento para todos os profissionais indicados pelo laboratório, no prazo de até 30 dias após a assinatura do contrato.
4. A empresa vencedora deverá, anualmente, após a conclusão de cada ciclo de doze meses do programa de controle externo da qualidade, fornecer um certificado de participação anual no programa de controle externo da qualidade informando o desempenho do Serviço de Patologia Clínica do HFCE, com o grau de desempenho da certificação referente ao ano em questão, o certificado deverá vir em moldura rígida, em versão virtual ou papel em impressão colorida.
5. O prazo de vigência do contrato deverá ser de 12 meses; o envio das amostras do Programa CQE deverá ser mensal.

EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO

1. A execução dos serviços será iniciada 10 (dez) dias úteis após a assinatura do Termo de contrato.
2. Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
3. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos /refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
4. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

- 5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Será realizada pesquisa de preços pelo setor competente.

6. Descrição da solução como um todo

O Serviço de Análises Clínicas do Hospital Federal Cardoso Fontes é responsável pela realização de exames laboratoriais utilizados como ferramentas de diagnóstico dos pacientes ambulatoriais e internados.

A contratação de empresa especializada no controle de qualidade de ensaios laboratoriais listados no instrumento convocatório torna-se imprescindível para a continuidade do serviço realizados pelo laboratório, visando a comparação dos resultados interlaboratorial com o intuito de mensurar qualitativamente e quantitativamente a qualidade técnica dos resultados laboratoriais realizados, bem como, atendimento o cumprimento da legislação sanitária vigente - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO/ (EXAMES A SEREM CONTEMPLADOS PELO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA POR SETOR)	UNIDADE	QUANTIDADE ANUAL
		1. Bioquímica: Amilase, Fosfatase Alcalina, TGO (AST), TGP (ALT), Cálcio, Cálcio Iônico, Fósforo, Cloretos, Sódio, Potássio, Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídios, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total e direta, Creatinina, Proteínas Totais, Albumina, Ureia, Glicose, Acido láctico, Ferro, LDH, Gama GT, Lipase Magnésio, Ferritina, Transferrina ,TIBC, Microalbuminúria; 2. Hematologia: Contagem de Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Avaliação de esfregaço de sangue periférico para avaliação quantitativa, e qualitativa.		

1	19127	Velocidade de hemossedimentação (VHS). Avaliação de Imagens Virtuais de Células Sanguíneas; 3. Coagulação: Tempo e atividade protrombínica (TAP), INR;Tempo de tromboplastina parcial ativada(PTTa) e Fibrinogênio; 4. Imunologia: Sífilis (VDRL), TIG, HBsAg, Anti HBs, HBeAG, Anti HBe, Hbc IgG, HBc IgM, HAV IgG, HAV IgM, HCV total, HIV, TOXO IgG, TOXO IgM, Rúbeola IgG, Rubéola IgM, CMV IgG, CMV IgM, ASO, Fator Reumatoide, Proteína C Reativa, IgE total, Mononucleose,Imunoglobulinas, Complementos C3 e C4; 5. Hormônios: Beta HCG, Cortisol, Estradiol, Ferritina, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 total, T4 total, T4 livre, TSH, ACTH, Insulina, SDHEA, 25OH Vitamina D, Testosterona total; 6. Marcadores Tumorais: AFP, CEA, PSA, PSA LIVRE, CA 15.3, CA125, CA19.9 7. Urinálise: Pesquisa de Elementos Anormais e Sedimentoscopia. Glicose, Ureia, Creatinina, Sódio, Potássio, Cloreto, Cálcio, Fosforo e Ácido Úrico; 8. Marcadores Cardíacos: CKMB Massa, CK Total, BNP, Troponina I, Homocisteína, Mioglobulina; 9. Hemoglobina Glicada; 10. Gasometria: Solução para dosagens de pH, PO2, pCO2 e Co2 total; 11. Microbiologia: Cultura para identificação de bactérias e testes antimicrobianos. Bacterioscopia: BAAR E GRAM, Micologia; 12. Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes; 13. D Dimero; 14. Dengue IgG e IgM; 15. Drogas Terapêuticas: Vitamina B12, Ácido Fólico, Ácido Valpróico; 16. Eletroforese de Proteínas; 17. Eletroforese de Hemoglobina; 18. Hemoparasitologia 19. Líquido Cefaloraquidiana (LCR): Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM,	MÊS	12
---	-------	---	-----	----

		LeucometriaTotal, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neelsen; 20. Educação continuada de acordo com as especialidades do laboratório.		
--	--	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 34.000,00

A pesquisa de preços será realizada pelo setor competente.

O valor estimado foi obtido no portal compras governamentais pela consulta à Atas de pregões homologados, conforme anexo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto licitado é indivisível, para efeito de comparação de resultados laboratoriais se faz necessário reagentes da mesma marca. Não sendo tecnicamente razoável aquisição de material de fornecedores distintos, pois reagentes de marcas diferentes apresentam valores de referência diversos. Acarretando em divergência no efetivo controle de qualidade (garantir que os resultados liberados são corretos) que se pretende obter.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Será realizada pelo setor competente.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação pretendida consta no PAC – Programa Anual de Contratação através da base de dados do PGC 2023.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Mensurar o desempenho dos reagentes, equipamentos e procedimentos realizados pelo Serviço de Patologia Clínica do Hospital Federal Cardoso Fontes, garantir confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados pela Unidade.

Cumprimento da legislação sanitária vigente - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, evitando com isso a aplicação das sanções, por descumprimento de normas sanitárias.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as normas de direito para contratação dos órgãos públicos, se torna viável a contratação, por meio de licitação.

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](#).

ELIANE FERREIRA TERRAZAS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 26/03/2024 às 09:58:13.

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 - pncq.pdf (150.6 KB)
- Anexo II - RDC_786_2023_.pdf (329.18 KB)

Anexo I - pncq.pdf



Sistema Integrado de
Administração de
Serviços Gerais

ATA SRP



Consultas

Ambiente: **PRODUÇÃO**

Visualizar Item SRP

12/03/2024 12:00:11

Órgão

UASG Gerenciadora

26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

155013 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES

Modalidade de Licitação

Modo de Disputa

Nº da Licitação

Nº da IRP

Nº do Processo

Compra Nacional

Gerenciada/Autorizada ME/SGD

Pregão Eletrônico

Aberto

00126/2022

00118/2022

23526003246202223

Não

Não

Nº do Item

Tipo do Item

Tipo de Objeto do Item

Item

1

Serviço

Serviços Comuns

19127 - Controle Qualidade - Laboratório

Descrição Detalhada

Controle Qualidade - Laboratório

Quantidade Publicada

Unidade de Fornecimento

12

UNIDADE

Detalhes do Item

Solicitações do Item

UASGs do Item

Fornecedores do Item

Fornecedores

Classificação	Fornecedor	Quantidade Homologada	Quantidade Autorizada	Valor Unitário Homologado (R\$)	Valor Unitário Renegociado (R\$)	Ação
1º	73.302.879/0001-08 - PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA	12	0	2.825,7100	-	Visualizar

Pesquisar Item SRP

Nova Consulta

Solução  SERPRO

Anexo II - RDC_786_2023_.pdf



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023

(Publicada no DOU nº 88, de 10 de maio de 2023)

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

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

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

Seção II

Da abrangência

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

Seção III

Definições

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Classificação

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

- I - Serviço Tipo I;
- II - Serviço Tipo II; e
- III - Serviço Tipo III.

Subseção I

Do Serviço Tipo I

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

- I - farmácias; e
- II - consultórios isolados.

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

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

- I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual;
- II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;
- III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e
- IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;

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

VI - punção venosa e punção arterial;

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

VIII - EAC que utiliza urina como material biológico.

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

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

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

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

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

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

Subseção II

Do Serviço Tipo II

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

Subseção III

Do Serviço Tipo III

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

I - todos os EAC;

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção II

Da infraestrutura física e recursos materiais

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

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

Subseção I

Da infraestrutura do Serviço Tipo I

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

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

II - Depósito de Material de Limpeza (DML);

III - sanitário; e

IV - sala de execução de EAC.

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

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

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

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

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

VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

Subseção II

Da infraestrutura do Serviço Tipo II

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

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

II - Depósito de Material de Limpeza (DML);

III - sanitário;

IV - copa;

V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de execução de EAC; e

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

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

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

I - maca;

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

III - lavatório;

IV - bancada;

V - mesa;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - cadeira para coleta com braçadeira;

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

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

IX - área para expedição dos recipientes de transporte;

X - área para depósito de instrumentos e materiais; e

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

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

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

Subseção III

Da infraestrutura do Serviço Tipo III

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

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

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

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I

Da organização do Serviço que executa EAC

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da organização do Serviço de EAC Itinerante

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

Parágrafo único. O contrato deve prever, minimamente:

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

II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

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

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

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

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

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

I - o gerenciamento das tecnologias;

II - o gerenciamento dos riscos inerentes;

III - a gestão de documentos;

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e

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

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

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

Seção II

Do gerenciamento das tecnologias

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Subseção I

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

Subseção II

Do sistema de informação

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

I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;

II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;

III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;

IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e

V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.

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

Subseção III

Do gerenciamento de riscos inerentes

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - procedimentos em caso de acidentes; e

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

Subseção IV

Do gerenciamento dos resíduos

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da gestão de documentos

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

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

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

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

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

II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;

III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

I - sistemática de registro e liberação de resultados;

II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e

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

Seção IV

Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

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

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

I - instruções escritas;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e

IV - Programa de Garantia da Qualidade.

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

CAPÍTULO VI

DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da rastreabilidade do material biológico

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

Seção II

Da fase pré-analítica

Art. 98. O Serviço que executa EAC deve:

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

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

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

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

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

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

I - número de registro de identificação do paciente;

II - nome completo do paciente;

III - nome social, quando aplicável;

IV - data de nascimento;

V - sexo biológico;

VI - nome da mãe;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VII - telefone ou endereço do paciente; e

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

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

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

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

I - nome do solicitante;

II - data e horário do atendimento;

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

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

V - exames solicitados e tipo do material biológico;

VI - informações adicionais;

VII - nome do profissional que executou o cadastro;

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

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

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

XI - indicação de urgência, quando aplicável; e

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

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

I - número de registro;

II - nome do paciente;

III - data do atendimento;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - data prevista de entrega do laudo;

V - relação de exames solicitados; e

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

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

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

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

I - nome do paciente;

II - data de nascimento ou idade;

III - tipo de material biológico; e

IV - data e horário da coleta;

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

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

Subseção I

Do transporte de material biológico

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

Subseção II

Da Central de Distribuição

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

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

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

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

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

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

I - violar a embalagem primária do material biológico; e

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

a) bancada; e

b) lavatório.

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza;

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

VI - área para depósito de instrumento e materiais; e

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da fase analítica

Art. 123. O Serviço que executa EAC deve:

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Subseção I

Da Metodologia Própria

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

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

I - descrição das etapas do processo;

II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;

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

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

V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

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

Seção IV

Fase pós-analítica

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

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

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

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

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

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

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

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

V - nome e registro de identificação do paciente;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - idade ou data de nascimento;

VII - data da coleta do material biológico;

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

IX - resultado do exame e unidade de medição;

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

XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;

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

XIII - data de emissão do laudo; e

XIV - assinatura legalmente válida.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

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

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

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

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

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

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

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

Seção II

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

"Art. 61.....
.....

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

....."(NR)
.....

"Art. 63.

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Subseção II

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

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

....."(NR)

"Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à Anvisa

....."(NR)

"Art. 72. As instruções escritas relacionadas aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. As instruções escritas devem incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte."(NR)

.....
Art. 81.

.....
§ 2º

I -
.....

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA";

..... "(NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 156. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 157. Ficam revogados:

I - o §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Art. 158. Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

**Anexo II -
01___Planilha_de_estimativa_de_preco_Atualizada_CQ
(1).pdf**

Planilha de valores - Controle de Qualidade												
Item	Descrição	Valor Unit. Compras.gov.br	Valor Unit. HPCF	Valor Unit. INCA	Valor Unit. INC	Valor Unit. HSE	Quant. Total Anual	MÉDIA	MEDIANA	TOTAL	DESVIO PADRÃO	(CV) COEFICIENTE DE VARIAÇÃO
1	Serviço de Controle Externo de Qualidade para Laboratórios Clínicos para análise dos seguintes parâmetros: 1. Bioquímica: Amilase; 2. Hematologia; 3. Coagulação; 4. Imunologia; 5. Hormônios; 6. Marcadores Tumorais; 7. Urinálise; 8. Marcadores Cardíacos; 9. Hemoglobina Glicada; 10. Gasometria; 11. Microbiologia; 12. Parasitologia; 13. D Dímero; 14. Dengue IgG e IgM ; 15. Drogas Terapêuticas; 16. Eletroforese de Proteínas; 17. Eletroforese de Hemoglobina; 18. Hemoparasitologia 19. Líquido Cefalorraquidiano (LCR); 20. Educação continuada de acordo com as especialidades do laboratório.	R\$ 4.353,1950	R\$ 1.633,34	R\$ 1.054,70	R\$ 4.561,20	R\$ 7.145,59	12	R\$ 3.749,61	R\$ 4.353,20	R\$ 52.238,34	192446,80%	5132,46%

Anexo III - CHECKLIST pncq.pdf

Indicador	
Nº 01 – KIT DE ENSAIOS DE PROEFICIÊNCIA	
Item	Descrição
Finalidade	Cumprimento dos serviços relacionados no Termo de Referência e ou nas Especificações Técnicas e suas respectivas adequações.
Meta a cumprir	100% dos serviços realizados e adequados à respectiva Administração
Instrumento de medição	Checklist de controle dos serviços executados, conforme modelo abaixo indicado.
Forma de acompanhamento	Realização mensal de Checklist por parte da fiscalização do contrato, da execução dos serviços, conforme perspectiva de adequação da Administração e posterior lançamento do resultado na planilha de controle.
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	% de serviços adequados e executado dentro do mês de referência (total de serviços adequados e executados dentro do mês de referência/total de serviços estabelecidos por período) * 100
Início da vigência	Data de início da execução dos serviços
Faixas de ajuste no pagamento	- 95% a 100% dos serviços = recebimento de 100% da fatura - 80% a 94,99% dos serviços = recebimento de 95% da fatura - 70% a 79% dos serviços = recebimento de 85% da fatura - 60% a 69% dos serviços = recebimento de 80% da fatura
Sanção	Abaixo de 60% dos serviços – multa conforme previsto em edital.

CHECKLIST Verificação de Recebimento Controle de Qualidade Externo de ensaios de proeficiência Contrato nº:			
Empresa		Mês de referencia:	
Serviços a Realizar: Fornecimento de ensaios de Controle de Qualidade		Adequação – Expectativa da Administração	
ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO
Data de recebimento do material	Recebido em ____/____/____ Recebido dentro do prazo?		
Acondicionamento das Amostras	Amostras transportadas em recipiente de isolamento térmico?		
	O recipiente de transporte das amostras continha substância resfriadora?		
	Amostra recebida na temperatura informada na embalagem?		
Material Recebido	Quantidade de amostras entregues foi suficiente?		
	Amostras entregues no prazo de validade?		
Disponibilização no Sítio da Internet	O programa de Controle de Qualidade da prestadora estava acessível?		
	O programa disponibiliza o registro, emissão e resgate dos resultados de desempenho obtidos na análise das amostras?		
Conclusão das análises: O material recebido para a rodada atual atende todos os requisitos exigidos no contrato.(exemplo) Responsável:			
Nome: Fiscal de Contrato: Matrícula			