INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Termo de Referência 196/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
196/2026	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	ELIELTON DE ARAUJO CARVALHO	11/08/2026 10:53 (v 0.10)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		33409.003638/2026-14

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem como objeto o atendimento de normas relativas ao Ensaio de Proficiência de controle de qualidade externo para o Laboratório Clínico do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), localizado na Rua das Laranjeiras, 374, Laranjeiras - RJ. O serviço consiste no Controle de Qualidade Externo em Laboratório de Patologia Clínica, que deverá ser acompanhado de ferramenta gerencial dos controles quantitativos internos e integração ao sistema laboratorial.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	Controle Qualidade - Laboratório:					
1	Controle de Qualidade Externo em Laboratório de Patologia Clínica acompanhado de ferramenta gerencial dos controles quantitativos internos e com integração ao sistema laboratorial.	19127	MÊS	12	R$ 2.287,99	R$ 27.455,91

1.2. Os serviços objeto desta contratação são classificados e caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar e nos termos da Lei nº 14.133/2021.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem ou serviço de luxo, conforme as diretrizes do Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por períodos sucessivos até o limite de 10 (dez) anos, conforme os artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133 /2021.

1.4.1. O fornecimento dos serviços é enquadrado como continuado, tendo em vista que a sua interrupção compromete diretamente as atividades laboratoriais do INC, sendo a vigência plurianual mais vantajosa para garantir o cumprimento contínuo às normas da Vigilância Sanitária (RDC nº 786/2023 e RDC nº 978/2025), que enfatizam a necessidade da validação ininterrupta dos processos laboratoriais por procedimentos externos. A prestação não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação, reajustes e obrigações das partes.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A presente solicitação tem por finalidade a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de empresa especializada na prestação de serviço de Ensaio de Proficiência (Controle de Qualidade Externo) para os Laboratórios Clínicos do Instituto Nacional de Cardiologia. O objetivo é garantir a segurança, a auditoria e a exatidão analítica dos exames, em conformidade com a legislação vigente e com as rigorosas normas sanitárias aplicáveis ao setor.

2.2 O Instituto Nacional de Cardiologia (INC) é uma unidade hospitalar de alta complexidade que presta atendimento diário a um elevado número de pacientes com patologias cardiovasculares graves. Diante dessa realidade, torna-se evidente a imperiosidade de dotar a instituição de diagnósticos laboratoriais precisos e incontestáveis, que embasam decisões médicas críticas, procedimentos cirúrgicos e o manejo clínico em unidades abertas e fechadas.

2.3 A contratação de um Programa de Controle de Qualidade Externo visa atender a essa demanda assistencial de forma eficiente, permitindo a detecção precoce de erros aleatórios e/ou sistemáticos nos diversos equipamentos utilizados no parque tecnológico da instituição. O objetivo é alcançar a exatidão dos exames executados pelos equipamentos e profissionais do laboratório, atuando de forma complementar à observação diária do Controle de Qualidade Interno.

2.4 Este serviço promoverá maior segurança ao paciente e garantirá a confiabilidade necessária para o corpo clínico. O envio periódico de amostras externas desconhecidas para análise assegura a padronização contínua dos procedimentos laboratoriais, fator imprescindível para a manutenção e a garantia do alto padrão de qualidade exigido pelo Instituto no cuidado cardiovascular.

2.5 Além de resguardar a assistência direta, a validação dos exames laboratoriais é indispensável para o ambiente acadêmico e científico do hospital. Há a obrigatoriedade estrita da participação em Controle de Qualidade Externo para a realização de exames voltados aos projetos de pesquisa conduzidos pelo INC, atestando o rigor e a credibilidade metodológica dos estudos.

2.6 Considerando que o funcionamento laboratorial seguro requer validação por instituição provedora reconhecida, a presente medida atende diretamente ao regulamento técnico da RDC/ANVISA nº 978/2025, que exige a participação rotineira em Programas de Proficiência, bem como cumpre a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 786/2023 da ANVISA, que estabelece os requisitos para o funcionamento de Laboratórios Clínicos.

2.7 A referida contratação será realizada mediante processo licitatório, com critérios objetivos de seleção, assegurando a observância dos princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. A execução será formalizada por contrato administrativo, garantindo a adequação técnica dos laudos, a integração de ferramentas gerenciais ao sistema do laboratório e o estrito sigilo dos dados institucionais.

2.8 Diante do exposto, a contratação de Ensaio de Proficiência configura-se como uma medida estratégica, inadiável e indispensável. A presente aquisição fundamenta-se na imperiosidade de dotar o Instituto Nacional de Cardiologia de uma infraestrutura analítica segura e validada externamente, adequada à sua natureza de unidade hospitalar de alta complexidade. O INC demanda soluções contínuas que garantam a excelência da assistência prestada, mitigando riscos e garantindo diagnósticos precisos em todos os turnos de trabalho.

2.9 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (ETP 226/2026), apêndice deste Termo de Referência.

3.0 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas deste termo de referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 Na execução dos serviços, deverão ser observados os requisitos de sustentabilidade pelas licitantes, em conformidade com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e as diretrizes institucionais do INC:

4.1.1. Sustentabilidade Digital e Administrativa: A Contratada deverá priorizar a desmaterialização de processos, disponibilizando os laudos de avaliação, relatórios estatísticos de desempenho global e o Certificado de Proficiência de forma integralmente digital por meio de sua plataforma on-line, reduzindo o uso de papel e insumos de impressão.

4.1.2. Sustentabilidade Operacional: Os insumos e embalagens de transporte das matrizes biológicas deverão observar as normas de biossegurança. O descarte de embalagens e matrizes exauridas, quando aplicável nas dependências da provedora, deverá seguir rigorosamente um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado.

Indicação de Marcas, Modelos e Exigência de Amostras

4.2. A presente contratação não prevê a indicação de marcas ou modelos específicos, por tratar-se de prestação de serviço técnico especializado de auditoria laboratorial externa, cuja execução se baseia em critérios objetivos de desempenho, validação estatística e segurança sanitária, conforme detalhado no Estudo Técnico Preliminar (ETP 226 /2026).

4.3. Não haverá exigência de apresentação de amostra física na fase de licitação, uma vez que a avaliação técnica dar-se-á pela comprovação documental das licenças, da qualificação técnica da empresa e pelo monitoramento contínuo durante a execução contratual.

Da Exigência de Carta de Solidariedade

4.4. Não se aplica a exigência de carta de solidariedade para a presente contratação, visto que o objeto consiste estritamente na prestação de serviços analíticos e estatísticos (Ensaio de Proficiência), não envolvendo a aquisição de equipamentos que demandem garantia técnica direta de fabricante.

Subcontratação

4.5. Não será admitida a subcontratação, total ou parcial, do escopo técnico principal do objeto desta contratação (preparo das amostras, tratamento estatístico dos dados e emissão dos laudos de proficiência).

4.6. A Contratada responderá integral e exclusivamente pela execução de todas as etapas técnicas do objeto, garantindo a uniformidade metodológica e a exatidão das avaliações do Controle de Qualidade Externo. Apenas serviços logísticos acessórios (transporte e entrega das amostras via transportadoras especializadas ou Correios) poderão ser executados por terceiros, mantendo-se a total responsabilidade da Contratada sobre a integridade do material de controle até a sua entrega no INC.

Gestão Técnica, Garantia de Qualidade e Sigilo

4.7. A execução das rotinas deverá seguir rigidamente as normativas vigentes, em estrita conformidade com a RDC /ANVISA nº 302/2005 e RDC/ANVISA nº 978/2025, assegurando a validade legal e sanitária dos ensaios de proficiência prestados ao INC.

4.8. A Contratada responsabiliza-se integralmente pela qualidade, estabilidade e integridade do material de controle

(amostras). Caso sejam identificadas amostras deterioradas, vazamentos, instabilidade da matriz biológica ou falhas na plataforma gerencial on-line, a Contratada obriga-se a reparar, corrigir ou substituir o lote às suas expensas, no prazo fixado pela fiscalização do INC.
4.9. Sigilo de Dados: A Contratada deve guardar absoluto sigilo e confidencialidade sobre todas as informações, dados laboratoriais, quantitativos de exames e relatórios de equipamentos obtidos em decorrência do cumprimento do contrato junto ao Instituto Nacional de Cardiologia.

Vistoria (Visita Técnica)
4.10. Não haverá exigência de realização de vistoria prévia obrigatória (visita técnica) ao Laboratório de Patologia Clínica do INC como condição para a participação no certame. A dispensa justifica-se pelo fato de que o Termo de Referência já fornece detalhadamente a relação de todos os testes (Hematologia, Bioquímica, Imunologia, etc.) e as especificações necessárias para a formulação das propostas.

Garantia da Contratação
4.11. Não haverá exigência de garantia contratual prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021. A dispensa justifica-se pelo modelo de execução do contrato, onde o pagamento é realizado de forma postecipada, ou seja, aferido mensalmente após a efetiva prestação dos serviços on-line, emissão dos relatórios estatísticos e recebimento das rodadas de amostras do período, resguardando a Administração contra prejuízos financeiros.

Avaliação de Desempenho (IMR)

4.12. A aferição da qualidade do serviço prestado, a conformidade da plataforma on-line, o cumprimento dos prazos de envio das amostras e a emissão dos laudos de proficiência serão rigorosamente avaliados por meio de um **Instrumento de Medição de Resultados (IMR)**, cujas regras, métricas e penalidades estão detalhadas na seção de Modelo de Execução e Gestão deste instrumento.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de Entrega e Prazos

5.1.1. A entrega do objeto não se dará em remessa única. Por se tratar de um serviço contínuo de auditoria laboratorial, as entregas das parcelas (amostras biológicas) serão fracionadas e distribuídas ao longo dos 12 (doze) meses de vigência contratual, seguindo o cronograma anual de rodadas de Ensaio de Proficiência.

5.1.2. As remessas (parcelas) deverão ser entregues nos seguintes prazos e condições mínimas:

A Contratada deverá realizar minimamente 3 (três) avaliações por ano para cada exame contratado.

Deverão ser enviadas minimamente 2 (duas) amostras de valores desconhecidos em cada avaliação para exames quantitativos, abrangendo concentrações diferentes

5.1.3. Caso não seja possível a entrega de um módulo na data assinalada no calendário anual, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que o pleito seja analisado pela fiscalização, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
5.1.4. Os bens (amostras físicas e instruções de uso) deverão ser entregues no seguinte endereço: **Instituto Nacional de Cardiologia, Laboratório de Patologia Clínica, Rua das Laranjeiras, nº 374, Laranjeiras, Rio de Janeiro - RJ, CEP 22240-006**.
5.1.5. Validade e Estabilidade: Tratando-se de produtos perecíveis e matrizes biológicas termossensíveis (soro, urina, líquor, sangue total, etc.), as amostras devem ser transportadas em condições adequadas de temperatura. O prazo de validade/estabilidade na data da entrega não poderá ser inferior ao período necessário para a execução analítica da rodada, garantindo a integridade total do material de controle até o recebimento na unidade.

5.2. Garantia Técnica, Substituição e Suporte (Plataforma On-line)
5.2.1. O prazo de garantia legal é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa

do Consumidor).
5.2.2. A garantia da contratação abrange a manutenção do pleno funcionamento da plataforma gerencial on-line (onde os resultados são inseridos e os laudos emitidos) e a substituição corretiva de materiais físicos que apresentem inconformidades
.**5.2.3.** Uma vez notificada pelo Fiscal Técnico, a Contratada obriga-se a reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, os lotes de controle (amostras) em que se verificarem vícios, defeitos, instabilidade, vazamentos ou incorreções resultantes do transporte ou preparo.
5.2.4. A reposição das amostras defeituosas deverá ocorrer no prazo máximo de **até 05 (cinco) dias úteis**, a fim de não comprometer o prazo de digitação dos resultados da rodada vigente.
5.2.5. Decorrido o prazo para substituições sem o atendimento da solicitação ou apresentação de justificativas pela Contratada, o INC aplicará as sanções previstas, sem que tal fato acarrete a perda do direito ao ressarcimento.
5.2.6. O custo logístico referente ao transporte reverso ou reenvio de novos kits cobertos pela garantia corretiva será de inteira responsabilidade da Contratada.
5.2.7. Suporte Técnico da Ferramenta: A Contratada deverá disponibilizar suporte técnico para corrigir eventuais falhas, "bugs" ou indisponibilidades na plataforma de inserção de resultados. Entende-se por manutenção corretiva digital a correção de erros no sistema que impeçam o INC de emitir o Certificado de Proficiência e os relatórios estatísticos de desempenho.

5.3. Fluxo de Solicitação, Rotina Operacional e Medição

5.3.1. O fluxo operacional diário de execução dos serviços compreenderá as seguintes etapas obrigatórias:

I. Recebimento e Conferência: Triagem, verificação de temperatura e registro das amostras físicas recebidas no Laboratório do INC.

II. Processamento Técnico: Execução rigorosa dos testes analíticos (Hematologia, Bioquímica, Imunologia, Microbiologia, etc.) pelos equipamentos do INC, seguindo as instruções de uso enviadas pela Contratada.

III. Inserção de Dados: Lançamento dos resultados na ferramenta on-line gerencial fornecida pela Contratada.

IV. Emissão de Laudos: Processamento estatístico imediato por parte do provedor e emissão dos laudos de avaliação específicos do laboratório auditado e relatórios globais.

Indicador	**Adequação dos serviços de Ensaio de Proficiência e Controle de Qualidade Externo prestados ao INC.**
Finalidade	Assegurar a presteza no atendimento, exatidão dos exames e pleno funcionamento do sistema.
Meta a cumprir	100% dos serviços (envio de amostras e emissão de laudos estatísticos) realizados adequadamente.
Instrumento de medição	Recebimento do material de controle e envio/disponibilização do laudo de análise.
Periodicidade	Mensal.
Faixas de Ajuste no Pagamento	**- 2 pontos:** desconto de 2% sobre o valor mensal contratado; **- 3 pontos:** desconto de 5% sobre o valor mensal contratado; **- 4 pontos:** desconto de 8% sobre o valor mensal contratado; **- 5 pontos:** desconto de 10% sobre o valor mensal contratado;

- Acima de 6 pontos: desconto de 12% a 20% + multas e possível rescisão.

Ocorrências (Falhas na Execução)	**Valor da Infração**
Ocorrência Tipo 1 (Brandas - Não interrompem o serviço):	
a) Atraso no envio do cronograma anual; b) Divergência não crítica nas instruções de uso enviadas; c) Instabilidade temporária (inferior a 12h) na plataforma gerencial on-line.	**1 ponto**
Ocorrência Tipo 2 (Médias - Atrasos pontuais):	
a) Atraso na entrega das amostras físicas no laboratório do INC, comprometendo o cronograma da rodada; b) Atraso na emissão e disponibilização dos relatórios estatísticos após o envio dos dados pelo INC; c) Suporte técnico insuficiente após abertura de chamado por problemas no sistema.	**2 pontos**
Ocorrência Tipo 3 (Graves - Interrupção/Risco Assistencial):	
a) Entrega de amostras com estabilidade comprometida, degradadas ou fora da temperatura adequada (inviabilizando a análise); b) Indisponibilidade da ferramenta gerencial no período limite para digitação dos resultados; c) Não emissão do Certificado de Proficiência; d) Quebra de sigilo sobre informações e dados de equipamentos do INC.	**3 pontos**

5.4. Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e Pagamento

5.4.1. As medições para fins de faturamento serão consolidadas mensalmente, tomando-se como base os módulos efetivamente recebidos, processados e com laudos emitidos na plataforma da Contratada.

5.4.2. Fica estabelecido entre as partes o Instrumento de Medição de Resultados (IMR), que tem por objetivo medir a qualidade dos serviços prestados. A aferição definirá o valor mensal a ser pago no período, aplicando-se retenções ou glosas em caso de irregularidades.

5.4.3. Após a verificação da execução adequada dos serviços e apuração do IMR pelo Fiscal Técnico, será solicitada a emissão da nota fiscal para ateste e posterior pagamento. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outras sanções (como advertência e suspensão) legalmente previstas

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 por interesse da Administração, o cronograma de execução das rodadas e os fluxos diários serão repactuados, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila, garantindo-se que qualquer transição não interrompa o fornecimento contínuo de amostras biológicas e laudos estatísticos, os quais são críticos para as atividades do laboratório do INC.
6.3. As comunicações oficiais entre o INC e a Contratada serão realizadas por escrito, por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) ou correio eletrônico institucional, conferindo-se a necessária formalidade aos atos de registro de glosas, notificações de atraso ou ocorrências técnicas em materiais.
6.4. O INC poderá convocar, a qualquer momento, o preposto/representante da empresa - o qual deverá possuir capacitação e conhecimento técnico sobre a ferramenta gerencial e matrizes de controle de qualidade laboratorial - para a adoção de providências operacionais ou corretivas que devam ser cumpridas de imediato.
6.5. Após a assinatura do contrato, o INC convocará a empresa contratada para uma reunião inicial de alinhamento e apresentação do Plano de Fiscalização. Nesta ocasião, serão consolidados os mecanismos de auditoria on-line, os critérios de conferência e integridade das amostras na entrega, o método de aferição mensal dos resultados no sistema laboratorial e a sistemática de aplicação de penalidades.

6.6. Rotinas de Fiscalização
6.7. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por uma equipe formalmente designada pela Administração do INC, ou pelos seus respectivos substitutos, compreendendo as seguintes esferas de atuação:

I. Fiscalização Técnica (Patologia Clínica): Responsável por auditar as etapas analíticas do processo, acessar e avaliar o funcionamento da plataforma on-line (laudos estatísticos de desempenho), verificar as instruções de uso e aferir a qualidade da entrega, estabilidade e temperatura das amostras (soro, urina, lâminas, sangue total, etc.);

II. Fiscalização Administrativa: Responsável pelo acompanhamento dos aspectos formais do contrato, controle da regularidade trabalhista, previdenciária e fiscal da empresa, verificação de retenções tributárias, e instrução processual para fins de faturamento/pagamento;

III. Gestor do Contrato: Responsável pela coordenação geral, mediação de conflitos, formalização de processos para aplicação de penalidades propostas pela fiscalização e atos de gestão estratégica do instrumento contratual.

6.8. As rotinas de fiscalização do INC compreenderão, obrigatoriamente:

a) Fiscalização Diária/No Recebimento: Conferência física por amostragem ou totalidade de cada lote de Ensaio de Proficiência entregue pela Contratada ao Laboratório do INC, verificando-se a adequação, prazo de estabilidade e integridade dos materiais biológicos;

b) Fiscalização Tecnológica: Auditoria contínua, por meio de acesso ao sistema informatizado e serviços on-line fornecidos pela Contratada, verificando o processamento estatístico (coeficiente de variação e desvio padrão), o cumprimento dos prazos para emissão dos laudos de avaliação específicos e do Certificado de Proficiência com os critérios mínimos estabelecidos pelo provedor ao término do ciclo de avaliação;

c) Fiscalização da Conformidade: Avaliação técnica para certificar o cumprimento contínuo das diretrizes da RDC ANVISA nº786/2023 e RDC nº 978/2025, garantindo as condições ideais para o diagnóstico laboratorial.

6.9. A atuação da fiscalização do INC não exime a Contratada de sua responsabilidade exclusiva e integral pela perfeita execução técnica, exatidão dos testes, sigilo de dados dos equipamentos do INC e segurança dos laudos entregues.

Das Atribuições Específicas da Fiscalização Técnica

6.10. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução das rodadas de exames, garantindo que todas as

exigências legais e metas de fornecimento de amostras sejam rigorosamente cumpridas, de modo a assegurar a continuidade assistencial do Serviço de Patologia Clínica do INC.
6.11. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento todas as ocorrências relacionadas à execução, com a descrição detalhada de eventuais faltas ou defeitos observados (tais como amostras degradadas, atrasos no envio ou indisponibilidade da plataforma on-line), determinando o que for necessário para a imediata regularização pela Contratada.
6.12. Identificada qualquer inexatidão nas instruções, desconformidade técnica nas avaliações ou vício no material, o fiscal técnico emitirá notificações formais para a correção da execução, determinando prazo estrito para a reparação, correção ou substituição às expensas da Contratada. O fiscal reserva-se o direito de rejeitar qualquer material que não esteja correspondendo aos padrões de qualidade ou fora de condições para recebimento.
6.13. O fiscal técnico informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, qualquer situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, incluindo reincidências de falhas no sistema que inviabilizem a acreditação do laboratório, para que este adote as medidas saneadoras.
6.14. No caso de ocorrências logísticas ou inconsistências técnicas na plataforma estatística que possam inviabilizar a análise das amostras quantitativas ou qualitativas nas datas aprazadas, o fiscal técnico comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato para adoção de providências.
6.15. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor, em tempo hábil, a proximidade do término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva prorrogação contratual (conforme os limites da Lei nº 14.133/2021) ou abertura de nova licitação.
6.16. A atuação da fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade civil da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material biológico inadequado, não implicando corresponsabilidade do INC ou de seus agentes e fiscais.

Das Atribuições Específicas da Fiscalização Administrativa

6.17. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação e qualificação técnica da Contratada, acompanhará os saldos de empenho, a regularidade dos pagamentos, o repasse das retenções e a formalização de apostilamentos e termos aditivos.
6.18. No cumprimento de suas atribuições, o fiscal administrativo solicitará mensalmente à Contratada todos os documentos comprobatórios pertinentes previstos na legislação, incluindo as certidões de regularidade perante o SICAF (fiscal, estadual, municipal, trabalhista e FGTS).
6.19. Caso ocorra qualquer indício de descumprimento das obrigações contratuais, fiscais ou trabalhistas, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema junto à Contratada, reportando formalmente ao gestor do contrato para a abertura de processo de aplicação de sanções administrativas, caso a situação ultrapasse a sua competência direta.

Gestor do Contrato

6.20. Cabe ao gestor do contrato (Gerente do Contrato), como autoridade coordenadora da fiscalização:

I. Coordenar a atualização do processo de acompanhamento do contrato, contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento, tais como as rodadas de entrega (3 avaliações/ano/exame mínimo), relatórios estatísticos, registros de ocorrências técnicas, alterações e aditivos, elaborando relatório para verificar a necessidade de adequações do objeto;

II. Acompanhar os apontamentos realizados pelos fiscais técnico e administrativo e as medidas corretivas adotadas pela Contratada, encaminhando à autoridade superior as decisões que ultrapassarem a sua competência;

III. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da Contratada para fins de empenho e pagamento, anotando eventuais entraves no fluxo da liquidação no relatório de acompanhamento;

IV. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais quanto ao cumprimento das obrigações assumidas pela Contratada, com menção expressa ao seu desempenho (baseado nos prazos estipulados de Acordo de Nível de Serviço), devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento;

V. Tomar providências imediatas para a formalização de processo administrativo de responsabilização e aplicação das sanções previstas (tais como advertência e multas moratórias ou compensatórias) conduzidas por setor competente do INC, sempre que houver inexecução parcial ou total do contrato;

VI. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos (validação técnica) que justificaram a contratação do Controle de Qualidade Externo e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades laboratoriais;

VII. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, certificando-se de que a fatura e o recebimento provisório (05 dias) e definitivo (05 dias) do serviço estão corretamente dimensionados.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a Contratada que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;
b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos, à assistência hospitalar ou ao interesse coletivo;
c) der causa à inexecução total do contrato;
d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação (amostras físicas e laudos on-line) sem motivo justificado;
e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal ou fraude de qualquer natureza;
h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas à Contratada que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal:

7.2.1. Advertência por escrito: Aplicada para faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Contratante, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

7.2.2. Multa:

a) Multa Moratória: de 0,4% (zero vírgula quatro por cento) sobre o valor da fatura, por dia de atraso injustificado na prestação do serviço (entrega de amostras ou emissão de laudos), limitada a incidência a 30 (trinta) dias corridos.
b) A partir de 30 (trinta) dias de atraso ininterrupto, considerar-se-á inexecução total da obrigação assumida pela Contratada.
c) Multa Compensatória: de 10% (dez por cento) sobre o valor total registrado em contrato, no caso de inexecução total do objeto.
d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória de 10% (dez por cento) será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida.
e) Descontos de 2% a 20% sobre o valor mensal da fatura, conforme estipulado nas Tabelas do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e no Acordo de Nível de Serviço.

7.2.3. Impedimento de licitar e contratar: Aplicado pelo prazo de até 3 (três) anos, com o consequente descredenciamento no SICAF, quando praticadas condutas de inexecução parcial com grave dano, inexecução total ou retardamento injustificado, sempre que não se justificar penalidade mais grave.

7.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar: Aplicada pelo prazo mínimo de 3 (três) e máximo de 6 (seis) anos com a Administração Pública. É cabível quando houver apresentação de documento falso, ato fraudulento,

comportamento inidôneo, fraude fiscal, ato lesivo, ou nas infrações anteriores que justifiquem uma penalidade mais grave.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (Instituto Nacional de Cardiologia).
7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.
7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante à Contratada, além da perda desse valor, a diferença será cobrada administrativa ou judicialmente.
7.7. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8. Da Comunicação e Notificação:

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
b) as peculiaridades do caso concreto;
c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
d) os danos que dela provierem para o Contratante (risco assistencial laboratorial); e
e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
7.11. A personalidade jurídica da Contratada poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial. Nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.
7.14. Os débitos da Contratada para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que a Contratada possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os serviços e materiais inerentes ao objeto (amostras biológicas, laudos de avaliação e relatórios estatísticos) serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta

8.2. Os serviços e lotes de controle poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, devendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às expensas da Contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades. **8.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e dos materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.4. 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.

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

8.6. O prazo para a solução, pela Contratada, de inconsistências na execução do objeto (ex: reenvio de amostras degradadas ou correção no sistema on-line) não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, tampouco a responsabilidade ético-profissional pela perfeita validação dos exames.

Liquidação

8.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, 3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal expressa os elementos necessários e se o valor cobrado corresponde rigorosamente aos quantitativos de avaliações e ensaios efetivamente executados, apurados por meio dos relatórios estatísticos e laudos de desempenho homologados no período.

8.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

8.11. A nota fiscal deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF.

8.12. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou apresente defesa.

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

Prazo e Forma de Pagamento

8.14. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, mediante ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela Contratada.

8.15. Os pagamentos mensais não configurarão parcelas fixas, visto que o faturamento dependerá da estrita mensuração dos serviços executados e atestados a cada mês. Não haverá, sob nenhuma hipótese, a antecipação de pagamento para a presente contratação.

8.16. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à Contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo).

8.17. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos abrangidos por aquele regime, condicionada à comprovação oficial do benefício.

Cessão de Crédito

8.18. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante e a sua eficácia está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.19. A celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos condicionam-se à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que este não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público.

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

Reajuste

8.21. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado.

8.22. Após o interregno de um ano, os preços iniciais serão reajustados mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.23. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste. O reajuste será formalizado por simples apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Modalidade e Critério de Julgamento

9.1. A seleção do fornecedor para a prestação de serviços de **Controle de Qualidade Externo (Ensaio de Proficiência) em Laboratório de Patologia Clínica**, acompanhado de ferramenta gerencial e de integração, será realizada por meio de procedimento de **LICITAÇÃO**, na modalidade **PREGÃO**, sob a forma **ELETRÔNICA**, em estrita observância à Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de serviço comum.

9.2. Adotar-se-á como critério de julgamento das propostas o de **MENOR PREÇO**, considerando-se o valor global do lote ou menor preço por item/módulo, conforme definido nas planilhas e tabelas do edital.

Regime de Execução

9.5. A execução do contrato ocorrerá de forma contínua e sob demanda planejada do Serviço de Patologia Clínica do INC, mediante o envio periódico de amostras de controle (mínimo de 3 avaliações anuais por exame e distribuições mensais), em conformidade com as exigências da RDC/ANVISA nº 978/2025 e RDC ANVISA nº 786/2023

9.5.1. Os pagamentos devidos à Contratada serão calculados com base nos serviços efetivamente prestados e materiais disponibilizados no período, mediante validação do recebimento das amostras e acesso aos relatórios estatísticos/laudos emitidos na ferramenta gerencial on-line, apurados em base mensal ou por rodada/módulo executado.

Exigências de Habilitação

Habilitação Jurídica

9.6. Para fins de habilitação jurídica, considerando a natureza técnica e as exigências sanitárias do objeto, as licitantes deverão comprovar os seguintes requisitos, conforme a sua natureza societária, não sendo admitida a participação de Pessoas Físicas ou Microempreendedores Individuais (MEI):

I. Empresário Individual: Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

II. Sociedade Empresária ou Sociedade Limitada Unipessoal (SLU): Inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor no Registro Público de Empresas Mercantis, acompanhada de documento comprobatório de eleição/nomeação de seus administradores;

III. Sociedade Simples: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede;

IV. Filial, Sucursal ou Agência: Inscrição do ato constitutivo no registro competente do local onde opera, com a devida averbação na matriz;

V. Sociedade Cooperativa: Ata de fundação e estatuto social devidamente arquivado, acompanhado do registro de que trata o Art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

VI. Consórcio de Empresas (quando permitido no Edital): Compromisso público ou particular de constituição de consórcio com indicação da empresa líder, nos termos do Art. 15 da Lei nº 14.133/2021.

9.7. Os documentos apresentados deverão estar obrigatoriamente acompanhados de todas as alterações posteriores ou da respectiva consolidação contratual devidamente chancelada pelo órgão de registro.

Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

9.8. Para fins de comprovação da regularidade fiscal, social e trabalhista, as licitantes deverão apresentar:

I. CNPJ: Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

II. Regularidade Federal e Previdenciária: Certidão Conjunta expedida pela RFB/PGFN referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, inclusive INSS;

III. Regularidade Social (FGTS): Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) emitido pela Caixa Econômica Federal;

IV. Regularidade Trabalhista: Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou Positiva com Efeitos de Negativa;

V. Inscrição e Regularidade Estadual e Municipal: Prova de inscrição e certidões de regularidade com as Fazendas Estadual e Municipal do domicílio ou sede da licitante, pertinentes ao ramo de atividade compatível com o objeto.

Qualificação Econômico-Financeira

9.9. Para fins de comprovação de sua solidez econômica e capacidade financeira para o cumprimento do contrato, as licitantes deverão apresentar:

I. Certidão de Falência ou Insolvência: Expedida pelo distribuidor judicial da sede da pessoa jurídica;

II. Demonstrações Contábeis: Balanço patrimonial, DRE e demonstrações contábeis dos últimos 2 (dois) exercícios sociais (ou Balanço de Abertura para empresas criadas no exercício em curso, nos termos do Art. 65, § 1º, da Lei nº 14.133/2021);

III. Índices Financeiros: Obtenção de índices superiores a 1,00 (um) no cálculo de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG). Caso algum dos índices seja igual ou inferior a 1,00, será exigida a comprovação de Patrimônio Líquido (PL) mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação.

Qualificação Técnico-Operacional e Sanitária

9.10. Para fins de comprovação de sua aptidão técnica, operacional e atendimento às normas regulamentares de controle de qualidade laboratorial, a licitante deverá apresentar os seguintes documentos:

I. Regulamentação e Licença Sanitária: Cópia da Licença ou Alvará Sanitário vigente emitida pelo órgão competente de Vigilância Sanitária (Estadual ou Municipal), comprovando o atendimento às diretrizes da **RDC /ANVISA nº 978/2025** e **RDC/ANVISA nº 786/2023** para provedores/laboratórios prestadores de serviços de Ensaio de Proficiência e Controle de Qualidade.

II. Atestado de Capacidade Técnica (Aptidão e Experiência Mínima):

a) Comprovação de aptidão para a prestação dos Serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por período **não inferior a 3 (três) anos**, mediante a apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

b) Os Atestados referir-se-ão a contratos já concluídos ou já decorrido **no mínimo 1 (um) ano de sua execução**, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior, hipótese em que só será aceito mediante a apresentação do respectivo contrato.

c) Os Atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

III. Maior Relevância Técnica do Objeto: Dentre os atestados apresentados, a licitante deverá comprovar experiência na execução de serviços de Ensaio de Proficiência abrangendo:

Envio periódico de materiais de controle biológicos em diversas áreas da patologia clínica (Hematologia, Bioquímica, Imunologia, Microbiologia, Urinálise, Parasitologia, Gasometria, etc.);

Disponibilização de ferramenta/sistema gerencial web com relatórios estatísticos comparativos interlaboratoriais (com dados de desvio padrão e coeficiente de variação) e emissão de laudos de avaliação do participante.

9.11. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos formalmente solicitados, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foram prestados os serviços.

9.12. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativos ou prazos mínimos, o somatório de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante ou em períodos distintos.

Qualificação Técnico-Profissional

9.13. A licitante deverá comprovar que dispõe em seu quadro de pessoal de Profissional Responsável Técnico (RT) de nível superior (Farmacêutico-Bioquímico, Biomédico, Médico Patologista Clínico ou profissional de área afim devidamente habilitado), encarregado de supervisionar as atividades de preparo, validação estatística e controle de qualidade dos ensaios.

9.14. Deverá mostrar qualificação técnica da prestação do Serviço. (VERIFICAR DOCUMENTO ISO? ACREDITAÇÃO NACIONAL E HOSPITA?)

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O valor estimado total para a execução do objeto contratado, representativo do limite máximo aceitável pela Administração para o período de 12 (doze) meses de vigência contratual, é **R$ 27.455,91 anual (vinte e sete mil quatrocentos e cinquenta e cinco reais e noventa e um centavos)**

10.2. A conformidade dos preços estimados restou demonstrada e instruída em processo administrativo em apartado, mediante a realização de pesquisa de preços junto ao mercado especializado e a consulta a contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, comprovando a compatibilidade dos valores com os preços praticados no mercado nacional

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos alocados no orçamento do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), para o exercício de 2026, encargo da seguinte dotação orçamentária:

- **Gestão / Unidade: 00001 / 250059 - Instituto Nacional de Cardiologia**
- **Plano de Trabalho:** 10302511887550033
- **Fonte de Recursos:** 1002000000
- **Natureza de Despesa:** 339039

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

Não se aplica.

13. ANEXO I

Não se aplica.

14. ANEXO II

Não se aplica.

15. 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.

ANGELA MARIA RODRIGUES DANTAS

Membro da comissão de contratação

MARCIO MARCELO CAHON

Membro da comissão de contratação

ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA

Membro da comissão de contratação

GLAUCE PEREIRA DE OLIVEIRA FERREIRA

Membro da comissão de contratação