



1- INTRODUÇÃO

- 1.1. O ensaio de proficiência é um programa de comparação interlaboratorial de resultados de análises qualitativas e quantitativas. É considerada uma ferramenta extremamente importante para a gestão do desempenho do laboratório em relação aos seus processos analíticos (equipamentos, reagentes, operadores técnicos, calibradores, controles etc), o que possibilita maior segurança e confiabilidade para laudos liberados.
- 1.2. Através desse tipo de programa, os laboratórios podem comparar seus resultados de modo a garantir a concordância de laudos do mesmo paciente em diferentes regiões do país. O laboratório não deve entender a participação em um programa de proficiência como somente uma exigência legal, mas como elemento fundamental no processo de melhoria contínua.
- 1.3. A presente contratação visa garantir o melhor atendimento aos nossos usuários, através da eficiência e confiabilidade nos resultados dos exames laboratoriais realizados pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas; garantindo diagnóstico preciso para os usuários.
- 1.4. A necessidade desta contratação é fundamentada na obrigatoriedade de cumprir com as regulamentações técnicas estabelecidas pela ANVISA, em particular na Resolução RDC nº 786/2023. É essencial que o Laboratório Municipal assegure a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, o que deve ser alcançado, no mínimo, por meio da implementação do Controle Interno de Qualidade e Controle Externo de Qualidade.
- 1.5. Dessa forma, a contratação dos serviços de Ensaio de Proficiência, Controle Interno de Qualidade e Rodada Especial de Recuperação é essencial para atender às diretrizes da ANVISA e garantir a qualidade e precisão dos resultados dos ensaios realizados pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas, em conformidade com a regulamentação técnica da RDC nº 786/2023.

2- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

- 2.1. **OBJETO: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS CONTINUADO DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM LABORATÓRIO (ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PARA LABORATÓRIO)**, pertencente a este município de Sapezal/MT.
- 2.2. A necessidade desta contratação é fundamentada na obrigatoriedade de cumprir com as regulamentações técnicas estabelecidas pela ANVISA, em particular na Resolução RDC nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

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

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.

- 2.3. É essencial que o Laboratório Municipal assegure a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, o que deve ser alcançado, no mínimo, por meio da implementação do Controle Interno de Qualidade e Externo de Qualidade.
- 2.4. A necessidade de manter elevados padrões de qualidade e confiabilidade nos resultados laboratoriais é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos serviços prestados. A contratação do serviço contínuo de controle de qualidade externo, especificamente para a realização de ensaios de proficiência, se faz necessária pelos seguintes motivos:
- 2.5. **Aprimoramento da Qualidade:** A participação em programas de controle de qualidade externo permite ao laboratório identificar e corrigir possíveis desvios nos seus processos analíticos, assegurando a precisão e a exatidão dos resultados.
- 2.6. **Credibilidade e Confiança:** Resultados consistentes e confiáveis aumentam a credibilidade do laboratório junto a clientes, parceiros e órgãos reguladores, fortalecendo a imagem



2.7. Treinamento e Capacitação: Os ensaios de proficiência também oferecem uma oportunidade de aprendizado e desenvolvimento contínuo para a equipe técnica, contribuindo para a formação de um ambiente de trabalho mais qualificado.

2.8. Monitoramento Contínuo: A aquisição deste serviço garante um monitoramento sistemático da performance do laboratório ao longo do tempo, permitindo ajustes e melhorias contínuas nos processos analíticos.

2.9. Dessa forma, a contratação dos serviços de Ensaios de Proficiência, Controle Interno de Qualidade e Rodada Especial de Recuperação é essencial para atender às diretrizes da ANVISA e garantir a qualidade e precisão dos resultados dos ensaios realizados pelo Laboratório Municipal de Análises Clínicas, em conformidade com a regulamentação técnica da RDC nº 786/2023, bem como a essencialidade de assegurar a excelência nas análises realizadas, promovendo a melhoria contínua e o atendimento às exigências regulamentares.

3- ALINHAMENTO COM PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

3.1. A presente contratação é realizada de forma habitual por essa Administração Pública, e esta prevista no Plano Anual de Contratação, sendo que as quantidades são formadas conforme a necessidade da Administração em conjunto com relação de aquisição do último ano.

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, efetuando a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, procedência e prazo de garantia ou validade.

4.2. A empresa fornecedora dos itens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos produtos porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do termo.

4.3. É de responsabilidade do fornecedor todas as partes de armazenagem, distribuição e transporte, devendo se responsabilizar pela qualidade e segurança do material, obedecendo tudo que se aplica na Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020.

4.4. Nenhum dos materiais contratados poderá ser substituído por outros diversos, salvo por materiais de qualidade comprovadamente superiores e mediante justificativa por escrito, devidamente fundamentada e aceita pelo Secretário de Saúde, e ou seus órgãos de forma expressa.

4.5. Apresentar Alvará Sanitário de Licença de Funcionamento, fornecida pela Vigilância Sanitária do Município sede da Empresa proponente, vigente, conforme Lei Federal nº 6.360/76, art 2º. Cópia de autorização para Funcionamento – AFE da proponente, pertinente ao objeto licitado (produto de saúde), que contenha o número de registro no Ministério da Saúde ou cópia do Diário Oficial da União, expedida pela ANVISA, legível, devendo ser destacada a informação referente à proponente, conforme Resolução RDC nº 16/2014, art 3º, Parágrafo único.

4.6. Os documentos de qualificação solicitados serão analisados por Comissão Técnica da Secretaria Municipal de Saúde.

4.7. A contratação será através do não parcelamento da solução, conforme § a letra B do inciso 5º do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, os serviços deverão ser divididos em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

4.8. Ao optar por contratar apenas uma empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estabelecemos uma única entidade responsável por garantir que os resultados mensais atendam aos padrões exigidos para a obtenção do certificado de proficiência. Isso simplifica o processo de monitoramento e garantia da qualidade, pois há uma clara linha de responsabilidade e prestação de contas.

4.9. A obtenção do certificado de proficiência ao final do ano é de suma importância para garantir a qualidade e a conformidade dos resultados dos testes laboratoriais. Esse certificado é obtido mediante o sucesso dos resultados mensais, os quais devem estar em conformidade com os critérios estabelecidos pela empresa especializada.

4.10. Parcelar os serviços entre várias empresas poderia complicar essa avaliação e responsabilização. A somatória dos resultados lançados mensalmente é essencial para obter o certificado de proficiência exigido. Dividir os serviços entre várias empresas poderia tornar mais desafiador rastrear e analisar consistentemente os resultados, comprometendo nossa



capacidade de garantir a conformidade com as normas e regulamentações pertinentes. Portanto, ao optar por contratar uma única empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estamos garantindo uma maior integridade no processo de certificação de proficiência, o que é fundamental para a confiabilidade dos resultados e a conformidade com as regulamentações vigentes.

5- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 5.1. Atestado de capacidade técnica de quem já tenha prestado os serviços deste termo de referência a contendo para outros órgãos públicos ou pessoas jurídicas privadas.
- 5.2. Alvara Vigilância Sanitária do estado ou município, valido.
- 5.3. Registro/Inscrição do Responsável Técnico junto ao conselho correspondente – valido (Farmácia/Bioquímico/Biomédico). Devera comprovar vínculo do Responsável Técnico com a empresa licitante.

6- QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

- 6.1. Qualificação econômico-financeira será solicitada visando a contratação com empresa que possui aptidão financeira para suportar a contratação o durante a vigência do Contrato.
- 6.2. Certidão negativa de feitos sobre falência, recuperação judicial ou recuperação extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

7- 7-DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E DO CONTRATANTE

- 7.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência e Edital.

8- LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 8.1. O preço de mercado foi realizado por contratações similares por órgãos públicos (Banco de Preço, Internet e Radar) que serviram como modelo para este processo licitatório.
- 8.2. Destacamos que por se tratar de objeto específico existem apenas duas empresas que fornecem serviço de Controle de Qualidade Laboratorial no Brasil. Neste processo, utilizamos as cotações das duas dessas empresas. Contratações similares feito por Administrações Públicas foram utilizados para balizamento de valores, e, assim, essas opções predominam como principal tipo de solução.

9- ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

- 9.1. A estimativa de quantidade a ser contratada foi definido com base nas demandas de atividades a serem desenvolvidos no laboratório.
- 9.2. A estimativa apresentada tem como fundamento a necessidade de realizações de exames para atender à demanda das unidades de saúde da rede assistencial do município.
- 9.3. A quantidade estimada de serviços mensais, incluindo Ensaios de Proficiência, Controle Externo de Qualidade e a inclusão de uma rodada extra de ensaio para recuperação, se justifica pelo caráter contínuo e mensal das atividades realizadas no Laboratório Municipal de Análises Clínicas. Dada a obrigatoriedade de atender às regulamentações técnicas da ANVISA, especificamente na Resolução RDC nº 786/2023, é fundamental garantir que os serviços de Controle de Qualidade sejam realizados mensalmente para manter a qualidade, eficiência e confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.

ITEM	UN	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTITATIVO		
			ANO 2022	ANO 2023	ANO 2024
1	UN	SERVIÇO DE CONSULTORIA NA AREA DE SAUDE PARA ENSAIOS DE PROFICIENCIA (CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE) EM LABORATORIOS CLINICOS.	0	0	12



9.4. Especificações Técnicas:

UROANALISE
EAS - ANÁLISE DE CARACTERES FÍSICOS, ELEMENTOS E SEDIMENTO DA URINA. LEITURA SEMI AUTOMÁTICA DAS TIRAS DE URINA – URIVISON WAMA – TIRAS WAMA URI-COLOR CHECK 10 PARÂMETROS.
TESTE RÁPIDO - TRIAGEM TOXICOLÓGICA URINA (COCAÍNA-THC-ÓPIOÍDIO- ANFETAMINA - BENZODIAZEPAS - BARBITURAS) IMUNOCROMATOGRÁFIA
UROCULTURA DE GESTANTES – IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS ATRAVÉS DE CULTURA EM PLACAS DE AGAR CROMOGENICO, NÃO SELETIVO PARA ISOLAMENTO COM IDENTIFICAÇÃO PRESUNTIVA DOS PRINCIPAIS PATÓGENOS; DIFERENCIAÇÃO COMPLEMENTAR COM MEIO MACCONKEY. USO GRAM COMO COMPLEMENTAR DE DIFERENCIAL, USO TAMBÉM DOS TESTES DA CATALASE E COAGULASE PARA DIFERENCIAÇÃO. USO DE MEIO PRONTOS PARA USO. LEITURA E SEMEADURA MANUAL.
ANTIBIOGRAMA DE AMOSTRAS DE URINA. MEIO DE CRESCIMENTO MUELLER HINTON PRONTO PARA USO, USO DE DISCO PARA ANTIBIOGRAMA PRONTOS PARA USO. LEITURA E SEMEADURA MANUAL.
BACILOSCOPIA DE URINA - PESQUISA DE GRAM, COLORAÇÃO E LEITURA MANUAL.
COPROLOGIA
PARASITOLÓGICO FEZES – AMOSTRAS EM KIT DE COLETA COM CONSERVANTE, LUGOL E DUPLA FILTRAGEM (PARATEST). LEITURA MANUAL EM MICROSCOPIA.
PESQUISA DE LEUCOCITOS NAS FEZES – LEITURA MANUAL EM MICROSCOPIA
PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES - TESTE RÁPIDO – IMUNOCROMATOGRÁFICO SELETIVO PARA SANGUE HUMANO.

HEMATOLOGIA – EQUIPAMENTO HORIBA YUMIZENH 550
HEMOGRAMA COMPLETO – EQUIPAMENTO HORIBA YUMIZEN H550 – WBC & DIFERENCIAL: CITOMETRIA – SISTEMA SEQUENCIAL HIDRODINÂMICO DUPLO DHSS, LEITURA ÓPTICA – ABSORBÂNCIA, VARIAÇÃO DE IMPEDÂNCIA, MEDIÇÃO DE HGB: ESPECTROFOTOMETRIA, DETECÇÃO DE RBC & PLT – VARIAÇÃO DE IMPEDÂNCIA.
DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTP ATIVADA) – EQUIPAMENTO SEMI AUTOMATIZADO STAGO STARTMAX S-0932303 – REAGENTES STAGO PTTA E CLORETO DE CÁLCIO.
DETERMINAÇÃO DE TEMPO E ATIVIDADE DA PROTROMBINA (TAP) - EQUIPAMENTO SEMI AUTOMATIZADO STAGO STARTMAX S-0932303 – REAGENTES STAGO NEOPLASTINE
TEMPO SANGRAMENTO – MANUAL – MÉTODO DE IVY.
VHS - VELOCIDADE DE HEMOSSÉDIMENTAÇÃO, AMOSTRA DE SANGUE TOTAL COM EDTA, MÉTODO DE WESTERGRÉN MODIFICADO, DILUIÇÃO 4:1. PIPETA PLÁSTICA GRADUADA E DESCARTÁVEL.
TIPAGEM SANGÜÍNEA ABO – MANUAL EM TUBOS, APÓS LAVAGEM DE HEMÁCIAS, PREPARAÇÃO DE HEMÁCIAS A 5%. REAGENTES ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB E ANTI-D. PARA D NEGATIVO, PESQUISA DE D FRACO COM REAGENTE ANTI-CDE E USO DE POTENCIALIZADOR COOMBS POLIESPECÍFICO.
COOMBS INDIRETO – MANUAL EM TUBO, COM A UTILIZAÇÃO DE HEMÁCIAS INDUSTRIALIZADAS IMUNOSCAN. FAZE SALINA, POTENCIALIZADOR ALBUMINA E BIOPEG, COM USO DE POTENCIALIZADORES COOMBS MONO E POLIESPECÍFICO. USO FINAL DE CONTROLE POSITIVO.
COOMBS DIRETO – MANUAL EM TUBO, PREPARAÇÃO HEMÁCIAS A 5% E COM A UTILIZAÇÃO DE POTENCIALIZADORES COOMBS MONO E POLIESPECÍFICO.

BIOQUÍMICA – EQUIPAMENTO HORIBA YUMIZEN C560
ALBUMINA SÉRICA – EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – METODOLOGIA COLORIMÉTRICA. AMOSTRA SORO.
DETERMINAÇÃO DO FATOR REUMATOIDE – MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO: AGLUTINAÇÃO DE LÁTEX. LEITURA



MANUAL. AMOSTRA SORO.
DETERMINACAO QUANTITATIVA DE PROTEINA C REATIVA - EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – METOLOGIA IMUNOTURBIDIMÉTRICO. AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE PROTEINA C REATIVA SEMI-QUANTITATIVO - MÉTODO: AGLUTINAÇÃO DE LÁTEX. LEITURA MANUAL. AMOSTRA SORO.
PESQUISA DE ANTICORPO ANTIESTREPTOLISINA O (ASLO) - MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO: AGLUTINAÇÃO DE LÁTEX. LEITURA MANUAL. AMOSTRA SORO
DOSAGEM DE 25 HIDROXIVITAMINA D – METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE ACIDO URICO – REAÇÃO COLORIMETRICA POR METODO DE FOSFOTUNGSTATO (VARIAÇÃO E REDUÇÃO DO FERRO). EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE AMILASE – SORO, METODOLOGIA BIOQUIMICO COLORIMETRICO POR SUBSTRATO CROMOGENICO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO PSA - TOTAL E LIVRE – QUIMIOLUMINESCENCIA – EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO SNIBE MAGLUMI 3X.
DOSAGEM DE BILIRRUBINA TOTAL E FRACOES. REAÇÃO COLORIMETRICA POR METODO DE WAHLEFELD. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE CALCIO. REAÇÃO POR METODO COLORIMETRICO MEIO ARSENAZO III. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE COLESTEROL HDL – COLORIMETRICO, METODO HOMOGENIO E SEM NECESSIDADE DE PREPARO PREVIO REAGENTE (ALFA-CICLODEXTRINA, SULFATO DE DEXTRANO E ENZIMAS MODIFICADAS COM PEG). EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE COLESTEROL LDL - CÁLCULO ATRAVES DA FORMULA DE MARTIN.
DOSAGEM DE COLESTEROL VLDL - CÁLCULO ATRAVES DA FÓRMULA DE MARTIN.
DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL – COLORIMETRICO, METODO TINDER. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE CREATININA – COLORIMETRICO METODO JEFFE MODIFICADO - EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK) – COLORIMETRICO TECNICA DE SZASZ-ROSALKI, EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE DESIDROGENASE LACTICA – DHL – METODO CINÉTICO DESCRITO POR GAY ET AL. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE FERRITINA – METODOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCENCIA EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO SNIBE MAGLUMI X3. AMOSTRA SORO
DOSAGEM DE FERRO SERICO – COLORIMETRICO METODO PERSIJIN MODIFICADO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA – METODO CINETICO P-NPP HIDROLISADO RECOMENDADO PELA AACC - EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE FOSFORO – COLORIMETRICO FOSFOMOLIBDATO – EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE GAMA-GLUTAMIL-TRANSFERASE (GAMA GT) – COLORIMETRICO METODO GLUPA C MODIFICADO DE SZASZ E PERSIJI. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE GLICOSE – METODO GLICOSE HEXOKINASE. COLORIMETRICO EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.



DOSAGEM DE GLICOSE PÓS PRANDIAL – IDEM GLICOSE
TESTE DE TOLERANCIA A GLICOSE (TOTG 75G) – IDEM GLICOSE.
DETERMINACAO DE CURVA GLICEMICA 3 DOSAGEM - JEJUM - 1 HORAS - 2 HORAS – IDEM GLICOSE
DETERMINAÇÃO DE CURVA GLICEMICA 5 DOSAGEM - JEJUM - 30 - 60- 90 - 120 MIN – IDEM GLICOSE.
DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA – METODO TUBIMETRICO ANTICORPOS ANTIHBA1C E LATEX. HEMOLISE AUTOMATICA. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SANGUE TOTAL EDTA.
DOSAGEM DE MAGNESIO – COLORIMETRICO, METODO DE REAÇÃO DE XILIDIL MODIFICADO.EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE POTÁSSIO – TESTE DE ELETROLITOS USANDO A TECNOLOGIA DE ELETRODO SENSÍVEL AO IONS (ISE). EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE PROTEINAS TOTAIS – COLORIMETRICO IONS CUPRICOS MODIFICADO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE SODIO – TESTE DE ELETROLITOS USANDO A TECNOLOGIA DE ELETRODO SENSÍVEL AO ION (ISE). EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTAMICO-OXALACETICA (TGO) – COLORIMETRICO, METODO P-5-P MODIFICADO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTAMICO-PIRUVICA (TGP) – COLORIMETRICO, METODO LDH-NADH. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS – MÉTODO COLORIMÉTRICO, REAÇÃO DE TINDER GPO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE UREIA – COLORIMÉTRICO, MÉTODO UREIA NITROGENADA – UREASE E GLUTAMATO DESIDROGENASE MODIFICADA. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE VITAMINA B12 - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
RELAÇÃO PROTEINA URINARIA/CREATININA URINARIA – CREATININA, METODO JAFFE MODIFICADO. PROTEINAS TOTAIS – COLORIMETRICO IONS CUPRICOS MODIFICADO. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM D-DIMERO - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SANGUE TOTAL EDTA.
DOSAGEM DE PROTEINAS URINARIAS - TESTE COLORIMÉTRICO - VERMELHO DE PIROGALOL - EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO HORIBA YUMIZEN C560 – AMOSTRA SORO.
HORMONAIS – EQUIPAMENTO SNIBE MAGLUMI X3
DOSAGEM DE ESTRADIOL - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
PESQUISA DE GONADOTROFINA CORIONICA SERICA - TESTE RÁPIDO – IMUNOCROMATOGRAFICA – MATERIAL SORO.
DOSAGEM DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA BETA HCG QUANTITATIVO - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE HORMONIO FOLICULO-ESTIMULANTE (FSH) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE HORMONIO LUTEINIZANTE (LH) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.
DOSAGEM DE TESTOSTERONA TOTAL - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.



DOSAGEM DE TIROXINA (T4) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

DOSAGEM DE TIROXINA LIVRE (T4 LIVRE) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

DOSAGEM DE TRIIODOTIRONINA (T3) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

DOSAGEM DE HORMONIO TIREOESTIMULANTE (TSH) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

DOSAGEM DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO PSA - TOTAL E LIVRE - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

IMUNOLOGIA – EQUIPAMENTO SNIBE MAGLUMI X3

PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS) - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGG ANTICITOMEGALOVIRUS - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGM ANTICITOMEGALOVIRUS - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGG ANTITOXOPLASMA - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGM ANTITOXOPLASMA - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS TOTAIS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C – ANÁLISE QUANTITATIVA - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (ANTI-HCV) – IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

PESQUISA DE ANTICORPOS TOTAIS ANTI-HIV-1 + HIV-2 – ANÁLISE QUANTITATIVA METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HIV-1 + HIV-2 IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

PESQUISA DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B ANTICORPOS TOTAIS - METODOLOGIA QUANTITATIVA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

PESQUISA DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B- HBSAG - IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

TESTE P/ DETECÇÃO DE SIFILIS, ANTICORPOS TOTAIS TREPONEMICO - METODOLOGIA POR QUIMIOLUMINESCENCIA AUTOMATIZADO - SNIBE MAGGLUMI X3 – AMOSTRA SORO.

TESTE DE VDRL P/ DETECÇÃO DE SIFILIS – SEMI QUANTITATIVO POR FLOCULAÇÃO, LEITURA MANUAL POR MICROSCOPIA – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

DENGUE NS1 - IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

SOROLOGIA IDENTIFICACAO DE DENGUE IGM IGG IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO

SOROLOGIA PARA CHAGAS IGG QUALITATIVO IMUNOCROMATOGRÁFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO



SOROLOGIA P/ INFLUENZA AG PANDEMICO A/B/A (H14N1) QUALITATIVO IMUNOCROMATOGRAFICO – MATERIAL SORO TESTE RÁPIDO
TESTE RAPIDO COVID – AG NASAL - IMUNOCROMATOGRAFICO – MATERIAL SWAB NASAL
SOROLOGIA COVID IGM/IGG - IMUNOCROMATOGRAFICO – MATERIAL SORO
MICROBIOLOGIA
BACILOSCOPIA DIRETA P/ BAAR (HANSENIASE) – COLORAÇÃO Ziehl Gabbet – LEITURA MANUAL POR MICROSCOPIA - MATERIAL LINFA.
BACILOSCOPIA DIRETA P/ BAAR (TUBERCULOSE) – COLORAÇÃO Ziehl-Neelsen – LEITURA MANUAL POR MICROSCOPIA – MATERIAL ESCARRO INDUZIDO.
EXAME PARASITOLOGICO DIRETO P/ LEISHMANIOSE – COLORAÇÃO GIEMSA – MATERIAL ESCARRIFICAÇÃO PELE – LEITURA MANUAL POR MICROSCOPIA.
PESQUISA DE PLASMODIUM – MALÁRIA – COLORAÇÃO azul de metileno fosfatado – MATERIAL SANGUE TOTAL GOTA ESPESSA – LEITURA MANUAL POR MICROSCOPIA.

10- ESTIMATIVA DE PREÇOS

10.1. Estimativa do valor da aquisição, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (Art. 9º, inciso VI da IN nº 58/2022).

10.2. Foi estimado o quantitativo e realizado orçamento com potenciais fornecedores os quais servirão como referência para o presente processo, encontra-se gravado na planilha de balizamento e orçamentos que serão anexados ao processo de dispensa de licitação.

10.3. Na busca do melhor preço, a Administração Pública busca utilizar preços que esteja dentro dos requisitos de cada bem e serviço a ser licitado, principalmente para seguir a legalidade, a estimativa de preços considerou as propostas encaminhadas. Assim, realizado o levantamento de mercado, considerando o objeto a ser contratado e as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, foram apresentadas as propostas das empresas.

11- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

11.1. O presente estudo destina-se à contratação continuada de empresa especializada para a prestação do serviço de Controle Externo de Qualidade em Análises Clínicas para a Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas.

11.2. Fornecer relatórios estatísticos mensais comparativos com outros laboratórios para a verificação de desempenho, bem como relatórios de avaliação e Certificado de Proficiência do programa de controle de qualidade;

11.3. Essa solução visa garantir que os serviços de controle de qualidade laboratorial sejam realizados de forma eficiente, transparente e em conformidade com as normas e regulamentações aplicáveis. A contratação de uma empresa especializada proporcionará a expertise necessária para assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados dos ensaios, contribuindo para um melhor atendimento aos usuários e para a obtenção de diagnósticos precisos e confiáveis.

11.4. Analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada pela Equipe de Planejamento da Contratação é a realização de procedimento licitatório para aquisição deste serviço, de acordo com especificações comuns de mercado capazes de atender aos requisitos de negócio.

11.5. A presente contratação tem que atender adequadamente as demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente viável.

12- JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

12.1. Justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável. (Art. 9º, inciso VII da IN nº 58/2022 e inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).



12.2. Considerando as características dos serviços a serem contratados não haverá parcelamento ou individualização do mesmo, como segue abaixo:

12.2.1. A obtenção do certificado de proficiência ao final do ano é de suma importância para garantir a qualidade e a conformidade dos resultados dos testes laboratoriais. Esse certificado é obtido mediante o sucesso dos resultados mensais, os quais devem estar em conformidade com os critérios estabelecidos pela empresa especializada.

12.2.2. Ao optar por contratar apenas uma empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estabelecemos uma única entidade responsável por garantir que os resultados mensais atendam aos padrões exigidos para a obtenção do certificado de proficiência. Isso simplifica o processo de monitoramento e garantia da qualidade, pois há uma clara linha de responsabilidade e prestação de contas.

12.2.3. Parcelar os serviços entre várias empresas poderia complicar essa avaliação e responsabilização. A somatória dos resultados lançados mensalmente é essencial para obter o certificado de proficiência exigido. Dividir os serviços entre várias empresas poderia tornar mais desafiador rastrear e analisar consistentemente os resultados, comprometendo nossa capacidade de garantir a conformidade com as normas e regulamentações pertinentes. Portanto, ao optar por contratar uma única empresa para fornecer todos os serviços de controle de qualidade laboratorial, estamos garantindo uma maior integridade no processo de certificação de proficiência, o que é fundamental para a confiabilidade dos resultados e a conformidade com as regulamentações vigentes.

13- DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

13.1. A contratação do serviço continuado de controle de qualidade externo, objeto deste Estudo Técnico Preliminar, visa garantir a manutenção da qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais, permitindo a realização das atividades de diagnóstico laboratorial na fase analítica com extrema segurança. Dessa forma, pretende-se disponibilizar aos pacientes exames laboratoriais de elevado padrão de qualidade e segurança conforme às recomendações das Boas Práticas de Laboratório (BPL), ANVISA, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial /Patologia Clínica (SBPC/ML).

13.2. Pretende-se contratar este item descrito neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência.

13.2. Havendo necessidade de complementação dos documentos, de retificação da nota fiscal ou de regularização de algum dos documentos que devam acompanhar, o fiscal notificará a Contratada para que o faça no período de até 5(cinco) dias úteis.

14- PROVIDÊNCIAS PRÉVIA DA CONTRATAÇÃO

14.1. Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do Contrato inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização (Art. 9º, inciso XI da IN nº 58/2022 e inciso X do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

14.2. Não se faz necessária competência específica dos servidores que a exercerão a fiscalização do contrato, aplicando as regras usuais de fiscalização.

15- CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

15.1. Contratações correlatas e/ou interdependentes. (Art. 9º, inciso VIII da IN nº 58/2022 e inciso XI do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

15.2. Não existem, em andamento, contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

16- IMPACTOS AMBIENTAIS

16.1. A Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com a empresa especializada na coleta do lixo contaminante.

16.2. A empresa presta serviços de coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e Perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA). Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.



16.3. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

16.4. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

17- DOS RISCOS

17.1. Neste ponto mapearemos os riscos envolvidos na contratação, bem como em caso de sua inexecução, conforme previsão do art. 18 inciso X da Lei nº 14.133/2021.

17.2. O mapeamento permite a identificação, avaliação e gerenciamento dos riscos que possam comprometer o sucesso da aquisição. Para cada risco identificado, define-se:

17.3. A probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos potenciais, possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis pela ação.

17.4. Após a identificação e classificação, deve-se executar uma análise qualitativa e quantitativa dos riscos. A análise quantitativa dos riscos consiste na classificação conforme a relação entre a probabilidade e o impacto. Tal classificação resultará no nível do risco e direcionará as ações relacionadas aos riscos durante a fase de planejamento e gestão do contrato. A tabela a seguir apresenta uma síntese dos riscos de planejamento e de gestão dos serviços identificados e classificados neste documento.

RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO
Contratada se recusar a assinar o Contrato	Baixa	Alto
Incapacidade da empresa vencedora em executar o Contrato	Baixa	Alto

18. RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO E DA EXECUÇÃO

RISCO 1	CONTRATADA SE RECUSAR ASSINAR O CONTRATO
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Ação Preventiva	Definir sanção no Termo de Referência e Edital para empresa contratada que não assinar o Contrato dentro do prazo estipulado.
Ação de Contingência	Convocar novo fornecedor e punir os licitantes que descumpriram a avença.

RISCO 2	INCAPACIDADE DA EMPRESA VENCEDORA DO CONTRATO
Probabilidade	Baixa
Impacto	Alto
Dano	Atraso nos fornecimentos
Ação Preventiva	Sanções e os requisitos de qualidade que sejam condizentes com a importância dos fornecimentos a serem prestados. - Colocar regra no Termo de Referência que, em caso de inexecução parcial ou total do Contrato, a segunda colocada poderá ser contratada. - Exigir documentação comprobatória que a licitante já prestou serviços semelhante ao contratado.
Ação de Contingência	Gestão/Fiscalização do Contrato com aplicação de sanções previstas quando ocorrer alguma falha contratual e, em último caso, cancelar o Contrato e adjudicar novo fornecedor ou promover nova licitação.

19. INDICAÇÃO DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO A SER UTILIZADA PARA A SELEÇÃO DO FORNECEDOR

19.1. A licitação ora formalizada, se fundamentada na Lei Federal nº 14.133/2021; Lei Complementar nº 123/06; Lei Complementar Municipal nº 16/2016, Decreto Municipal nº 045/2023.



19.2. A presente contratação será realizada mediante licitação, na modalidade pregão eletrônico, do tipo menor preço por item.

20. CONDIÇÕES PARA PAGAMENTO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

20.1. A GERENCIADORA efetuará o pagamento ao FORNECEDOR através de crédito em conta corrente mantida por esta, em até 30 (trinta) dias contados a partir da data da apresentação da nota fiscal/fatura discriminativa acompanhada da correspondente Ordem de Fornecimento, com o respectivo comprovante, de que o fornecimento foi realizado a contento.

20.2. A empresa deverá estar em dia e manter durante o período de vigência da ata a sua regularidade fiscal através das seguintes certidões: Certidão Federal, Certidão Municipal, Certidão Estadual, INSS e Trabalhista. Como condição para emissão da Nota de Empenho e/ou assinatura de contrato, o fornecedor deverá estar com a documentação obrigatória válida, em especial com o FGTS e o INSS.

20.3. Para efeitos de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar documento de cobrança, constando de forma discriminada, unidade de medida, descritivo e marca conforme autorização do fornecimento, ata de registro de preço edital e anexos, constando ainda a efetiva realização do objeto, nome e número do banco, a agência e o número da conta corrente em que o crédito deverá ser efetuado.

20.4. Será observado quanto a dedução de Imposto de Renda os termos da Instrução Normativa da Receita Federal nº 1.234/2012 e Decreto Municipal nº 105/2023.

21. DURAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E INÍCIO DE VIGÊNCIA

21.1. A contratação terá vigência de **01 (um) ano** contados da assinatura, prorrogável na forma da lei.

22. DA CONCLUSÃO – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

22.1. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação (Art. 9º, inciso XIII da IN nº 58/2022). Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

22.2. Com base nas informações levantadas ao longo desse estudo técnico preliminar verificou – se a viabilidade da **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS CONTINUADO DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM LABORATÓRIO (ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PARA LABORATÓRIO)**, pertencente a este município de Sapezal/MT.

Sapezal/MT, 12 de fevereiro de 2025.

Priscila Pretel de Freitas
Chefe de Dept. do Laboratório Municipal

Giovani Adriano de Oliveira
Farmacêutico/Bioquímico