

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NA ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL, ATRAVÉS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA, OBJETIVANDO O MONITORAMENTO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL DO OESTE/SC, DE ACORDO COM O ANEXO I, TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DESCRIÇÃO
01	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO NA ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL (ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA) PARA MONITORAMENTO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 10.026/2023.

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

1.4. O **prazo de vigência** da contratação será de **12 (doze) meses**, e poderá ser prorrogado nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.5. O fornecimento dos serviços é enquadrado como continuado.

1.6. O critério de julgamento da licitação será **MENOR PREÇO POR ITEM**.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Laboratório Municipal de Análises Clínicas da Secretaria da Saúde desempenha um papel fundamental na promoção da Saúde da População de São Miguel do Oeste/SC. Para cumprir sua missão de forma eficaz, é essencial que o mesmo disponha de um Programa de Controle Externo de Qualidade, a fim de subsidiar a garantia da qualidade dos serviços prestados.

2.2. Através do Controle de Qualidade Externo, a empresa prestadora do serviço enviará ao Laboratório Municipal amostras-controle como Ensaio de Proficiência, elaborado de acordo com os termos contratuais, para que seja possível conhecer a precisão e exatidão das análises laboratoriais realizadas no referido laboratório. Ensaio de Proficiência (EP) são estudos inter-laboratoriais utilizados como ferramentas de avaliação externa e demonstração da confiabilidade dos resultados analíticos laboratoriais. Servem também para identificar falhas e possibilitar a tomada de ações corretivas ou preventivas no laboratório. Dessa forma, os serviços a serem prestados pela empresa são o de envio das amostras controles ao Laboratório Municipal, as quais são variáveis a cada mês, de acordo com o lote escolhido pela empresa prestadora do serviço.

2.3. Com este processo licitatório há de se resguardar a ampliação da disputa de preços pelos fornecedores, objetivando-se o respeito ao Princípio da Economicidade nas contratações públicas.

2.4. O Objeto desta contratação consta no Plano de Contratação Anual (PCA) 2026 em razão de se tratar de um serviço contínuo.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. Os resultados pretendidos, em termos de atender à legislação vigente e garantir a qualidade e exatidão dos resultados analíticos, de acordo com o inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21, são os seguintes:

- a) Garantir a continuidade da prestação do serviço;
- b) Manter a qualidade do serviço.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Para que a contratação ocorra de maneira satisfatória, é necessário que as empresas credenciadas atendam as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Requisitos de acordo com a especificidade:

5.1.1. As amostras controle devem ser entregues mensalmente em suas embalagens originais, lacradas, em condições adequadas de armazenamento e dentro do prazo estipulado para análise.

5.2. As amostras deverão contemplar os seguintes testes: Ácido úrico, ALT/TGP, Amilase, Anti-Hcv, Antiestreptolisina O/ASLO, AST/TGO, Gonodotrofina Coriônica Humana (Beta-Hcg), Bilirrubina Total e Frações, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Colesterol Total, Creatinina, Creatino Fosfoquinase (CPK), Hemoglobina Glicosilada, Proteína na Urina (Proteinúria), Coloração de Gram, Hemograma Completo, Contagem de Plaquetas, Contagem de Reticulócitos, Exame Qualitativo de Urina (EQU), Fator Reumatoide (Látex), Fosfatase Alcalina, Gama GT, Glicose, Hbsag, Desidrogenase Lática (LDH), Identificação De Helminhos e Protozoários Nas Fezes (EPF), Pesquisa no Sangue Oculto nas Fezes (PSO), Proteína c Reativa (PCR) Latex, Proteínas Totais, Albumina, Tempo de Protrombina (TAP), Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA), Covid-19 (Imunocromatográfico), Grupo Sanguíneo e Fator Rh, Triglicerídeos, Ureia, Sífilis (VDRL), Velocidade de Hemossedimentação (VHS).

5.3. Quantidades estimadas: no mínimo 01 (uma) amostra de cada item, a ser enviada conforme especificação técnica e periodicidade definidas pelo fornecedor.

5.4. O prazo para início da prestação dos serviços, em todos os seus termos, será de **10 (dez) dias úteis** após a assinatura do contrato.

5.5. O serviço deverá atender as necessidades, conforme especificado no Item Frequência e Periodicidade da execução dos serviços.

5.6. Os serviços deverão ser oferecidos pela CONTRATADA durante a vigência do contrato.

5.7. Os serviços ofertados deverão ser entregues pela licitante pelo valor aprovado no processo, sendo vedada a cobrança de qualquer outra despesa que venha a interferir no valor licitado.

5.8. A empresa contratada deve enviar mensalmente (conforme a disponibilidade do programa para cada analito), amostras-controle para os testes realizados no laboratório, bem como questionário de educação continuada.

5.9. Relatórios mensais com o desempenho dos laboratórios no Programa de Controle de Qualidade, conforme exigência da legislação vigente.

5.10. Certificação do desempenho da qualidade, com a emissão de certificado de participação anual.

5.11. As amostras-controle deverão ser entregues no Laboratório Municipal de Análises Clínicas, sito Rua John Kennedy, nº 1437, Bairro Centro, CEP: 89.900-000, São Miguel do Oeste/SC, no horário das 07h30min às 11h30min, e das 13h às 17h, de segunda a sexta-feira (exceto feriados).

5.12. A análise dos resultados deverá ser realizada na sede da Contratada.

5.13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.13.1. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos.

5.13.2. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado, conforme termo contratual.

5.13.3. Nomear comissão ou designar servidor para promover a fiscalização nos termos do prescrito no artigo 140, da Lei Federal n. 14.133/2021.

5.13.4. Recorrer dos resultados de sua avaliação junto a CONTRATADA, quando a julgar necessário.

5.14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.14.1. Efetuar a entrega das amostras-controle nos prazos e locais indicados pela CONTRATANTE, em estrita observância das especificações do contrato e da proposta - mensalmente (conforme a disponibilidade do programa para cada analito), bem como questionário de educação continuada.

5.14.2. A CONTRATADA deverá receber e avaliar os resultados do TR, fornecer dados estatísticos e expedir relatório e declaração/certificado de participação a cada rodada de testes.

5.14.3. A CONTRATADA deve disponibilizar ao laboratório relatórios a cada participação e, ao término de cada período de certificação, conforme o aproveitamento do laboratório, emitir um Certificado de Proficiência.

5.14.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar o "Manual do Laboratório Participante", assim como, outras instruções pertinentes ao serviço do Programa de Controle de Qualidade.

5.14.5. A CONTRATADA deverá fornecer assistência científica, podendo ser por meio remoto, para esclarecimentos sobre questões técnicas e outras relacionadas ao serviço, nas especialidades, quando solicitado pela CONTRATANTE.

5.14.6. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto.

5.14.7. Considerar que as ações de fiscalização da CONTRATANTE não exoneram a CONTRATADA de suas responsabilidades contratuais.

5.14.8. Entregar todas as amostras de acordo com as especificações e quantitativos, constantes deste Termo de Referência, proposta e de seus anexos.

5.14.9. Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias ao fornecimento do objeto do presente instrumento.

5.14.10. A CONTRATADA será responsável pelo transporte dos produtos. Os veículos e embalagens de transporte utilizados deverão estar de acordo com as normas obrigatórias da ANVISA, em observância à Portaria SVS/MS 1052/98 e a Resolução RDC 329/99, ambos do Ministério da Saúde.

5.14.11. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc, deverão

corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.

5.14.12. Caso as amostras não correspondam ao exigido pelo contrato, a CONTRATADA deverá providenciar a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, conforme o art. 119 da Lei Federal n. 14.133/2021;

5.14.13. Caso as amostras sejam interditadas ou descontinuadas, a CONTRATADA deverá substituir as amostras por outras com qualidade semelhante ou melhor, sem custo para a CONTRATANTE.

5.14.14. As amostras somente serão aceitas após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitas à substituição desde que comprovada a pré-existência de danos ou condições inadequadas de transporte que comprometam a integridade das amostras.

5.14.15. Cabe a CONTRATADA substituir, todo e qualquer produto danificado ou fora das especificações técnicas exigidas nas legislações em vigor. A CONTRATADA deverá recolher as amostras que eventualmente encontrem-se danificados ou tenham sido enviadas equivocadamente. Caso o problema tenha ocorrido por culpa da CONTRATADA, as amostras deverão ser substituídas por amostras conformes em até 48 horas.

5.14.16. Emitir nota fiscal mensal conforme a descrição contida na Autorização de Fornecimento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo (s) fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.5. 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.

6.6. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.7. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

6.8. Caso ocorram 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.

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato nos termos da Lei Municipal Complementar nº 24/2013

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. Os **pagamentos** serão efetuados **até o dia 10 (dez) do mês subsequente** da comprovação dos serviços, de acordo com solicitação da Secretaria e mediante a apresentação da nota fiscal eletrônica/fatura, em moeda corrente nacional.

7.5. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal está preenchida identificando o número do processo licitatório, número da autorização de fornecimento ao qual está vinculada, descrição completa conforme a autorização de fornecimento (objeto, quantidade, marca e demais elementos que permitam sua perfeita identificação), bem como informar os dados de CNPJ da licitante vencedora, endereço, nome da contratada, dados bancários na qual será efetuado o depósito para o pagamento do objeto.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2. Qualificação Técnica:

8.2.1. A empresa deverá apresentar os respectivos comprobatórios da implementação e adequação das normas ABNT NBR ISO 9001, 17025, 17034, 17043, quais sejam:

- a) Certificados da ANBT;
- b) Certificado do INMETRO.

8.2.2. Alvará de localização e funcionamento do domicílio ou sede da licitante com data de validade vigente (de acordo com a legislação municipal própria).

8.2.3. Alvará sanitário do domicílio ou sede da licitante com data de validade vigente (de acordo com a legislação municipal própria).

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 25.036,20 (vinte e cinco mil, trinta e seis reais e vinte centavos)**, conforme custos unitários já informados neste Termo de Referência.

9.2. O preço utilizado como referência para lançamento deste processo licitatório foi baseado calculando-se a média do valor dentre os dois orçamentos obtidos com a pesquisa de mercado.

9.3. Nos preços cotados devem estar inclusos todos os custos relacionados com a remuneração e encargos sociais e outros pertinentes ao fornecimento do(s) objeto(s), bem como taxas, impostos, fretes e demais despesas diretas e indiretas incidentes sobre o(s) mesmo(s).

9.4. Atualmente existem apenas duas empresas nacionais provedoras de ensaios de proficiência em análises clínicas acreditadas pelo Inmetro, ou seja, que atendem os

requisitos técnicos e de qualidade necessários para prestar serviço de Controle Externo de Qualidade para laboratórios de Análises Clínicas, que são a ControlLab e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), cujas propostas foram obtidas e anexadas a este processo de licitação. Deste modo, torna-se limitada a obtenção de outras propostas orçamentárias que possam complementar o levantamento de mercado.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação serão custeadas com recursos específicos previstos no orçamento, por meio da seguinte dotação:

10.1.1. Gestão/Unidade: 18.001 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE / FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE.

10.1.2. Fonte de Recursos: DOTAÇÃO (11) – RECURSO 1.500.1002.1002 – SAÚDE – RECEITAS E TRANSFERÊNCIAS DE IMPOSTOS.

10.1.3. Ação: 2.309 – MANUTENÇÃO AS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE NA ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE - MAC.

CARLOS ROBERTO AGOSTINI

Secretário Interino de Saúde

GABRIELA CANUTO DAMIAN

Secretária Adjunta de Saúde

ANGÉLICA WENDLING

Diretora de Gestão Administrativa

DÉBORA ORO FERRARI

Bioquímica Laboratório de Análises Clínicas Municipal