

TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO PARA LABORATÓRIO CLÍNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1 DESCRIÇÃO DO OBJETO

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo para Laboratório Clínico, na forma de Ensaios de Proficiência, em conformidade com a **RDC nº 786 de 5 de maio de 2023** da **ANVISA**.

Esta contratação possui a finalidade de assegurar a prestação de serviço na área de controle de qualidade laboratorial em caráter contínuo e eficiente e é imprescindível para manter a capacidade de atendimento e garantir resultados que atendam às normas estabelecidas, promovendo maior qualidade, presteza no atendimento, satisfação e segurança do usuário.

1.2 QUANTITATIVO ESTIMADO

O quantitativo estimado para a execução do objeto deste termo de referência é de 12 meses.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo para Laboratório Clínico	MESES	12

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1 RAZÕES E MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se justifica pela necessidade de prover o Laboratório Municipal de Indaial com serviços que garantam a qualidade dos exames realizados, conforme as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especificadas na RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Esta resolução estabelece requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e dispõe que o Controle da Qualidade deve ser realizado através da análise de amostras de controle, para garantir a precisão e exatidão dos processos analíticos.

2.2 BENEFÍCIOS ESPERADOS

Espera-se com a contratação garantir resultados laboratoriais confiáveis e de qualidade aos usuários, contribuindo para a segurança e a saúde pública, bem como a satisfação dos cidadãos atendidos pelo Laboratório Municipal.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 DETALHAMENTO TÉCNICO

A rotina e periodicidade de envio das amostras poderá se dar conforme organização e cronograma da empresa contratada.



A contratada deverá enviar amostras em quantidade suficiente para permitir a avaliação do desempenho analítico do Laboratório Municipal de Indaial nos seguintes testes:

- **Bioquímica:** Ácido Úrico, Amilase, Bilirrubinas Total e Direta, Cálcio Total, CPK, Colesterol Total, Colesterol HDL, Creatinina, Fosfatase Alcalina, Gama GT, Glicose, LDH, Magnésio, Triglicerídeos, Uréia, Potássio, Sódio, TGO/AST, TGP/ALT, Fósforo, Proteínas Totais, Albumina, Ferro, Hemoglobina Glicada (HbA1C) e Proteína C Reativa;
- **Hematologia e Imuno-hematologia:** Contagens de Leucócitos Totais, Basófilos, Eosinófilos, Linfócitos, Monócitos, Neutrófilos, Plaquetas e Hemácias, determinação de Hematócrito, VCM, HCM, CHCM e RDW e dosagem de Hemoglobina, Exame de Coombs direto e indireto, Grupo Sanguíneo e Fator Rh;
- **Parasitologia:** Identificação de parasitas em amostras físicas e/ou virtuais e pesquisa de Sangue Oculto nas fezes;
- **Urinálise:** Análise semiquantitativa de Bilirrubina, Corpos Cetônicos, Glicose, Hemoglobina Hemolisada, Leucócitos, Proteínas e Urobilinogênio. Presença ou ausência de Nitritos, Medição de pH e Densidade e dosagem de Albumina Urinária (Microalbuminúria). Análise de Sedimento Urinário em amostras físicas e/ou virtuais;
- **Imunologia , Doenças Infeciosas e Drogas terapêuticas:** Diagnóstico semiquantitativo de Antiestreptolisina O, Fator Reumatóide e Sífilis por método Não-Treponêmico. Diagnóstico qualitativo de Beta HCG, Sífilis por método Treponêmico, HIV, HbsAg e HCV. Quantificação de anticorpos para Toxoplasmose IgG e IgM, Dosagens de Antígeno Prostático Específico (PSA) Total e Livre, Vitamina B12, Vitamina D, Ferritina , Acido Fólico e lítio;
- **Microbiologia:** Imagens virtuais e/ou lâminas para identificação de BAAR e GRAM;
- **Educação Continuada:** Abrangendo a área de Análises Clínicas;
- **Hormônios:** Dosagens de TSH, T3 Total, T4 Livre, T4 Total, Testosterona Total, Progesterona, FSH, LH, Estradiol e prolactina;

Coagulação: Tempo de Protrombina (TP) e INR e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).

4. METODOLOGIA DE EXECUÇÃO

4.1 DESCRIÇÃO DA EXECUÇÃO

A CONTRATADA deverá:

- Apresentar cronograma anual de realização dos ensaios;
- Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet;
- Disponibilizar um manual para o laboratório participante, assim como quaisquer outras instruções pertinentes ao programa;
- Emitir periodicamente documentos comprobatórios de participação;
- Fornecer periodicamente amostras para o Controle Externo da Qualidade com as respectivas instruções para a execução dos ensaios;
- Fornecer ao Laboratório, quando solicitado, assistência científica nas especialidades listadas as quais participa;
- Fornecer relatórios detalhando a avaliação dos resultados obtidos pelo laboratório para cada análise individualmente e com a mesma periodicidade do envio das amostras;
- Manter a qualidade, a que se refere o objeto da contratação, dentro dos padrões previstos, mediante análises e correções necessárias;
- Manter o sigilo dos resultados das avaliações;



- Observar rigorosamente toda a regulamentação aplicável ao objeto do processo licitatório, respondendo por quaisquer falhas, atrasos na entrega do material a ser analisado e outras faltas, que deverão ser sanadas sem ônus para esta Secretaria Municipal de Saúde.

4.2 CONDIÇÕES DE ENTREGA

A organização logística, bem como o custeio do envio das amostras será de responsabilidade da CONTRATADA;

As amostras deverão ser entregues para análise e os testes a serem realizados a cada mês poderão ser estabelecidos conforme cronograma estipulado pela CONTRATADA;

As amostras para análise que o fornecedor recomenda “MANTER SOB REFRIGERAÇÃO” deverão ser transportadas, armazenadas e entregues em condições de acondicionamento que permitam a manutenção de temperatura entre +2 °C e +8 °C, ou segundo instruções do fornecedor, devendo ser substituídas se não estiverem em temperatura adequada para análise;

As amostras para análise deverão ser entregues no Laboratório Municipal de Indaial mensalmente conforme cronograma preestabelecido, no endereço: Rua São Francisco, 250, Centro, Indaial, SC CEP 89080-069 ou em outro endereço informado pela contratante em caso de mudança de endereço.

5. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DE PROPOSTAS

5.1 PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

A avaliação será baseada no menor preço, desde que as propostas atendam às especificações técnicas mínimas exigidas.

6. ORÇAMENTO ESTIMADO

6.1 VALOR ESTIMADO

O valor estimado para a contratação é de R\$ 17.095,44 (dezessete mil e noventa e cinco reais, e quarenta e quatro reais) anuais

A estimativa de despesas para a contratação mensal é de R\$ 1.424,62 (um mil, quatrocentos e vinte quatro reais e sessenta e dois centavos)

6.2 FONTES DE INFORMAÇÃO PARA O ORÇAMENTO

A composição do valor estimado para o edital foi fundamentada em pesquisa realizada junto a dois fornecedores do ramo pertinente, e pesquisa no banco de preços (ferramenta que reúne informações sobre preços de produtos e serviços adquiridos pelo poder público e que serve para realizar pesquisas e comparações de preços) proporcionando maior transparência e fundamentação ao processo licitatório.

7. FONTE DE RECURSOS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1 FONTES DE RECURSOS

O orçamento da contratação provém da seguinte dotação orçamentária:

- **Código Reduzido:** 329
- **Órgão:** 30 - Fundo Municipal de Saúde
- **Unidade:** 4 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial
- **Ação:** 2472 - Ações de Saúde - Média e Alta Complexidade
- **Vínculo:** 150010020000 - Saúde
- **Subelemento:** 3339039990000000000 - Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica



8. PRAZOS E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1 PRAZO PARA EXECUÇÃO DO CONTRATO

A contratação de empresa especializada para prestação de serviços descrito no presente termo de referência terá vigência pelo prazo de 12 (doze) meses a partir da data da assinatura do contrato, podendo ser prorrogável conforme legislação vigente.

8.2 CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão efetuados após envio das Notas Fiscais enviadas pela responsável pelo recebimento, conferência da Coordenação do Laboratório Municipal e encaminhado ao setor financeiro.

A nota fiscal deverá ser enviada para o e-mail: notas@saudeindaial.sc.gov.br;

Os pagamentos serão realizados por depósito bancário, em agência e conta a ser informada; Desses pagamentos, serão descontados os impostos retidos na fonte, de acordo com a legislação vigente, e se for o caso.

8.3 CONDIÇÕES DE REEQUILÍBRIO/REAJUSTE CONTRATUAL

Será concedido, sempre que necessário, o reequilíbrio econômico-financeiro visando restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos para a justa remuneração. O valor será reajustado usando o INPC como base.

9. PENALIDADES

9.1 DESCRIÇÃO DAS PENALIDADES

O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela CONTRATADA ou não veracidade das informações prestadas, poderá acarretar, resguardados os preceitos legais pertinentes, sendo-lhe garantida a prévia defesa, nas seguintes sanções:

- a) Advertência pelo atraso de até 10 (dez) dias corridos e sem prejuízo para o Município de Indaial, na entrega do objeto, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.
- b) Multa de até 10% do total do contrato/ordem de compra/nota de empenho/serviço para o caso de atraso superior a 10 (dez) dias corridos ou em situações que acarretem prejuízo a Administração, na entrega da mercadoria/prestação do serviço/execução da obra, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.
- c) Multa de até 10% do total do contrato/ordem de compra/nota de empenho/serviço para o caso de execução imperfeita do objeto.
- d) Multa de até 20% sobre o valor total do contrato/ordem de compra/nota de empenho/serviço se deixar de entregar a mercadoria/prestar o serviço/executar a obra, no prazo determinado, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.
- e) Impedimento de licitar e contratar, nos termos do art. 156, §4º, da Lei Federal nº 14.133/21, nos casos de:
 1. Dar causa à inexecução parcial do contrato/nota de empenho que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
 2. Dar causa à inexecução total do contrato;
 3. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
 4. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
 5. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 6. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;



f) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, nos termos do art. 156, §5º, da Lei Federal nº 14.133/21, nos casos de:

1. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
2. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
3. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
4. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
5. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

10. FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

10.1 MODO DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO

A gestão do contrato ficará a cargo do Fundo Municipal de Saúde e será realizada pela Coordenação do Laboratório Municipal.

10.2 NOMEAÇÃO DE FISCAIS OU GESTORES

- **Janaina Cristina Engel Machado:** Fiscal de Contrato
- **Vilma Rodrigues França:** Gestão de Contrato

11. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

11.1 EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO

- **Habilitação Jurídica**
- **Regularidade Fiscal e Trabalhista**
- **Qualificação Econômico-Financeira**
- **Qualificação Técnica**

12. NORMAS APLICÁVEIS

A execução deste Termo de Referência observará as disposições da Nova Lei de Licitações 14.133/2021, especialmente o Artigo 75, Inciso II, e da norma específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, descrita na RDC nº 786 de 5 de maio de 2023.

Indaial, 03 de fevereiro de 2025

Eliane Cristina Almeida

Coordenadora da Atenção Especializada

