

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
Rua Luís Vaz de Camões, nº 111 - Bairro Vila Celina
São Carlos-SP, CEP 13566-448
(16) 3509-2400 - <https://hu-ufscar.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23763.001486/2026-14

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
Rua Luís Vaz de Camões, nº 111 - Bairro Vila Celina
São Carlos-SP, CEP 13566-448
(16) 3509-2400 - <https://hu-ufscar.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23763.001486/2026-14

1. OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a contratação do serviço de **ensaio de proficiência e controle interno da qualidade** (CATSER 19127) para exames laboratoriais realizados no Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos - HU-UFSCar integrante da Rede HU Brasil conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição/Especificação	CATSER	Unidade de Medida	Quantidade	Participação
1	Contratação de Empresa especializada em prestação de serviços de Controle Qualidade Interno e Externo	19127	Meses	12	Ampla Concorrência

1.2. Da Classificação dos Serviços Comuns

1.2.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante pregão eletrônico.

1.2.2. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei n.º 13.303/2016, por possuir padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.2.3. A Contratada se responsabilizará por todas as despesas diretas e indiretas advindas do cumprimento das obrigações assumidas relativamente ao pessoal utilizado, os quais não terão qualquer vínculo empregatício com a Contratante.

1.2.4. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

1.3. Da Necessidade de Formalização de Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente

1.4. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 188, caput, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0.

1.5. Os contratos regidos pelo Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0) somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 192 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0.

1.6. Da quantidade da demanda (especificação)

1.6.1. Dentre do objeto encontram-se previstos os seguintes exames na tabela abaixo:

SERVIÇO	MÓDULO	EXAME	MATRIZ (AMOSTRA)	MÉTODO
Termo de Referência - SEI 62863091 SEI 23763.001486/2026-14 / pg. 1				

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	HEMATOLOGIA	HEMOGRAMA	SANGUE EDTA	EM AUTOMAÇÃO IMPEDÂNCIA ELÉTRICA, FOTOMETRIA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	HEMATOLOGIA	HEMATOSCOPIA	SANGUE EDTA	EM MICROSCOPIA LÂMINAS DE SANGUE PERIFÉRICO, INCLUINDO ALTERAÇÕES CELULARES E CASOS DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	HEMATOLOGIA	RETICULÓCITOS	SANGUE EDTA	EM MICROSCOPIA MANUAL AZUL DE CRESIL BRILHANTE
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	HEMATOLOGIA	VELOCIDADE DE HEMOSSedimentação	SANGUE EDTA	EM MANUAL EM TUBO DE VIDRO A VÁCUO TAMPA PRETA, VACUPLAST
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	COAGULAÇÃO	TP, INR, TTPA	SANGUE CITRATO	EM COAGULOMÉTRICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	URINÁLISE	URINA TIPO 1	URINA	TIRA REAGENTE (REFLECTÂNCIA) SEDIMENTO URINÁRIO (CÂMARA DE NEUBAUER)
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	BIOQUÍMICA	ÁCIDO ÚRICO, ALT, AST, ALBUMINA, AMILASE, BILIRRUBINA TOTAL, BILIRRUBINA DIRETA, CÁLCIO, CAPACIDADE TOTAL DE LIGAÇÃO DO FERRO, CLORO, COLESTEROL TOTAL, CREATININA, CK TOTAL, CKMB, FERRO, FOSFATASE ALCALINA, FÓSFORO, GAMA GT, GLICOSE, LACTATO, LDH, LIPASE, HDL, LDL CALCULADO, MAGNÉSIO, POTÁSSIO, PROTEÍNA C REATIVA, PROTEÍNAS TOTAIS, PROTEÍNAS NO LÍQUOR, PROTEÍNAS URINÁRIAS, SÓDIO, TRIGLICÉRIDES, URÉIA, CÁLCIO IÔNICO, ÍNDICE DE SATURAÇÃO DA TRANSFERRINA, OSMOLARIDADE SÉRICA.	SORO	REAÇÕES ENZIMÁTICAS, COLORIMÉTRICAS, CINÉTICAS, DE PONTO FINAL, MÓDULO DIRETO, ISE, TURBIDIMÉTRICAS OU QUÍMICA SECA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	BIOQUÍMICA	UREIA, CREATININA, SÓDIO, POTÁSSIO, PROTEÍNAS TOTAIS, GLICOSE, OSMOLARIDADE SÉRICA	URINA	REAÇÕES ENZIMÁTICAS, COLORIMÉTRICAS, CINÉTICAS, DE PONTO FINAL, MÓDULO DIRETO, ISE, TURBIDIMÉTRICAS OU QUÍMICA SECA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	GASOMETRIA	PH, PO2, PCO2, SÓDIO, POTÁSSIO, CÁLCIO, CLORO, GLICOSE E LACTATO	SANGUE HEPARINA	EM POTENCIOMETRIA, DETERMINADOS POR MEMBRANA DE ÍON SELETIVA. DETERMINADOS POR AMPEROMETRIA MARCA: SIEMENS
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	GASOMETRIA OXIMETRIA	BILIRRUBINA TOTAL, CARBOXIHEMOGLOBINA, HEMOGLOBINA REDUZIDA (HHB), HEMOGLOBINA TOTAL, METAHEMOGLOBINA, OXIHEMOGLOBINA, SATURAÇÃO DE O2 (SO2).	SANGUE HEPARINA	EM POTENCIOMETRIA, DETERMINADOS POR MEMBRANA DE ÍON SELETIVA. DETERMINADOS POR AMPEROMETRIA MARCA: SIEMENS
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	GLICOSE (30 SISTEMAS)	SANGUE CAPILAR	GLICOSÍMETRO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	TROPONINA QUANTITATIVO	I SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	DÍMERO D QUANTITATIVO	SANGUE CITRATO	EM IMUNOFLUORESCÊNCIA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	PROCALCITONINA	SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA

PROFICIÊNCIA				
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	SANGUE EM EDTA	IMUNOFLUORESCÊNCIA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	CKMB	SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	ANTI-HIV	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	ANTI-HCV	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	HBSAG	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	SÍFILIS	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO, ANTÍGENO	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	INFLUENZA A/B, ANTÍGENO	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	SARS-COV-2, ANTÍGENO	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	CLOSTRIDIUM, GDH E TOXINAS A/B	FEZES	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	BETA HCG QUALITATIVO	URINA	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	BETA HCG QUALITATIVO	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ANTÍGENO LAM (LIPOARABINOMANANO)	URINA	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	DENGUE (IGM E IGG)	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	DENGUE (NS1)	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS - ANTÍGENO	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	POCT	CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS - ANTÍGENO	LÍQUOR	IMUNOCROMATOGRÁFICO
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	BIOLOGIA MOLECULAR	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DIVERSOS	PCR EM TEMPO REAL
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	IMUNOHEMATOLOGIA	PAINEL IMUNO-HEMATOLOGIA GERAL - PAI, SISTEMA ABO, SISTEMA RHESUS-RD(D).	SANGUE	MANUAL
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	CITOLOGIA GINECOLÓGICA	CITOLOGIA ONCÓTICA	CONTEÚDO VAGINAL	MICROSCOPIA
CONTROLE INTERNO	POCT	TROPONINA QUANTITATIVO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 24.000 µL	SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA
CONTROLE INTERNO	POCT	DÍMERO D QUANTITATIVO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 12.000 µL	SANGUE EM CITRATO	IMUNOFLUORESCÊNCIA
CONTROLE INTERNO	POCT	PROCALCITONINA 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 24.000 µL	SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA
CONTROLE INTERNO	POCT	HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 24.000 µL	SANGUE EM EDTA	IMUNOFLUORESCÊNCIA
CONTROLE	POCT	CKMB	SORO	IMUNOFLUORESCÊNCIA

INTERNO		2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 24.000 µL		
CONTROLE INTERNO	POCT	ANTI-HIV 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	ANTI-HCV 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	HBSAG 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	SÍFILIS 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	INFLUENZA A/B 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 4.800 µL	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	SARS-COV-2 ANTÍGENO NASOFARINGE 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	CLOSTRIDIUM TOXINAS A/B 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	FEZES	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	BETA HCG QUALITATIVO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	URINA	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	BETA HCG QUALITATIVO, SORO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ANTÍGENO LAM (LIPOARABINOMANANO) 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	URINA	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	DENGUE (IGM E IGG) 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	DENGUE (NS1) 2 NÍVEIS	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO

		VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL		
CONTROLE INTERNO	POCT	CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS - ANTÍGENO, SORO 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	SORO	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	POCT	CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS - ANTÍGENO, LÍQUOR 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	LÍQUOR	IMUNOCROMATOGRÁFICO
CONTROLE INTERNO	BIOLOGIA MOLECULAR	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 7.200 µL	DIVERSOS	PCR EM TEMPO REAL
CONTROLE INTERNO	IMUNOHEMATOLOGIA	PAINEL IMUNO-HEMATOLOGIA GERAL (PAI, SISTEMA ABO, SISTEMA RHESUS-RD(D)). 2 NÍVEIS VOLUME TOTAL APROXIMADO POR ANO = 9.200 µL	SANGUE	MANUAL

1.7. Caso haja divergência entre o descritivo do Termo de Referência e do Catálogo de Materiais (CATSER), prevalecerá o descritivo constante neste documento e seus Anexos.

1.8. Os códigos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Serviços (CATSER), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério da Economia (ME).

1.9. O presente Termo de Referência visa orientar o processo de contratação e definir o conjunto de elementos técnicos que deverão nortear a execução das atividades, a fim de assegurar qualidade, racionalidade, economicidade, eficiência e eficácia à instituição. O objeto especifica os serviços a serem executados pela Contratada, bem como estabelece os critérios, parâmetros, requisitos mínimos de qualidade e condições gerais para a condução dos serviços sob sua responsabilidade.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E ALINHAMENTO AO INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO

2.1. Justificativa da Contratação

2.1.1. Trata-se da prestação de serviço especializado de ensaio de proficiência e controle interno da qualidade, sendo esses serviços essenciais para as análises laboratoriais realizadas no HU-UFSCar. O ensaio de proficiência (controle externo da qualidade) é um serviço para monitoração da rotina analítica (auditoria) no qual o provedor (prestador de serviço) envia periodicamente amostras (de resultados desconhecidos) ao laboratório (CONTRATANTE), para que este realize as análises. O laboratório envia os resultados destes exames para o provedor realizar os testes estatísticos e emitir o laudo de avaliação do laboratório auditado.

2.1.2. O controle interno da qualidade é um serviço para monitoração interna da rotina analítica no qual o fornecedor envia periodicamente amostras controle (com resultados conhecidos) ao laboratório (CONTRATANTE), para que este realize as análises e com base nos resultados conhecidos, aprove ou reprove a sua rotina de exames realizados.

2.1.3. Ambos os programas, controle externo e interno da qualidade, são exigências da RDC 978/2025 (ANVISA), especialmente, ao disposto no art. 87 e seu parágrafo único, faz-se necessária a contratação de ferramenta especializada para monitoramento, análise comparativa e gestão de indicadores de desempenho laboratoriais, como suporte ao Programa de Garantia da Qualidade do Serviço.

2.1.4. O HU-UFSCar não se obriga a realizar todo o quantitativo contratado, haja vista que o cenário de funcionamento e realização de exames do Laboratório de Análises Clínicas é variável.

2.1.5. Não se aplica o benefício do artigo 6º do Decreto 8538/2015, do presente processo por não haver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como ME ou EPP sediados na localidade ou região, capazes de cumprir as exigências contidas nas especificações técnica do termo de referência para contratar o serviço de ensaio de proficiência e controle interno da qualidade (art. 10º, do Decreto 8538/2015).

2.1.6. Pelo exposto, a contratação em tela se mostra como imprescindível para atender as necessidades da Administração.

2.2. **Alinhamento aos Instrumentos de Planejamento**

2.2.1. A presente contratação encontra-se prevista no Plano Anual de Compras do Exercício de 2026, devidamente aprovado nos autos 23763.000087/2026-36, sob o ID 678, assim como no Acordo Organizativo de Compromissos, aprovado nos autos 23763.000030/2026-37, no Grupo 2. Prestação de Serviços e Subgrupo 2.08. Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia.

2.2.2. Ademais, o objeto da contratação está contemplado no Plano Diretor Estratégico, por meio de seu Mapa Estratégico 2024-2028, por meio do seu Objetivo Estratégico OE02 - Qualificar o Cuidado Hospitalar.

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.1.1. O ciclo de vida do objeto se inicia na fase de **planejamento da contratação**, na qual é realizada a identificação da necessidade institucional com vistas à melhoria da segurança do paciente, à padronização de processos e ao atendimento às exigências regulatórias aplicáveis. Nessa etapa, são definidos os requisitos técnicos, administrativos e operacionais, bem como analisados os impactos econômicos, assistenciais, sociais e ambientais da solução a ser contratada. Ainda, na fase de planejamento, se estabelecerá as condições de prestação do serviço, os níveis de serviço, os prazos e demais obrigações contratuais.

3.1.2. Em seguida, passa-se à **seleção do fornecedor**, ocasião em que serão analisados e validados os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, de seguridade social, econômico-financeira e técnica, em conformidade com as exigências previstas no instrumento convocatório

3.1.3. A etapa posterior envolve a **gestão contratual do objeto**, o qual será implantará e operacionalizará o serviço. Nessa fase ,abrange o acompanhamento da execução dos serviços, a avaliação periódica da qualidade da solução escolhida, a verificação de aderência às normas sanitárias, bem como a análise de necessidade de prorrogação, reajuste ou eventual substituição da solução, de modo a assegurar a continuidade e a eficiência do serviço prestado.

3.1.4. A execução do serviço atenderá à necessidade da unidade de Análises Clínicas do HU-UFSCAR de participar do Programa de Controle Externo da Qualidade, serviços estes a serem prestados por empresa provedora de Ensaios de Proficiência, a fim de dar cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302, de 13 de outubro de 2005 (RDC ANVISA 302/2005) e, também, à RDC 978/2025 (ANVISA).

3.1.5. Ao final do ciclo de vida do objeto, em caso de encerramento contratual, substituição da solução ou realização de nova contratação, deverá ser assegurada a transferência de conhecimento, a fim de se evitar perda de informações estratégicas e reduzir riscos de descontinuidade ou dependência tecnológica.

3.2. **Parcelamento do Objeto**

3.2.1. A adoção de agrupamento dos itens justifica-se que tais serviços integram a cadeia dos serviços de avaliação da qualidade analítica laboratorial, tendo em vista a necessidade de padronização dos programas, uniformidade dos critérios de avaliação e consolidação dos resultados analíticos em uma única plataforma de gerenciamento.

3.2.2. A contratação de um único fornecedor possibilita maior eficiência na gestão do controle externo da qualidade, assegurando comparabilidade entre os resultados, rastreabilidade das análises e uniformidade na emissão dos relatórios de desempenho, fatores essenciais para manutenção da qualidade laboratorial e atendimento aos requisitos normativos e de acreditação aplicáveis.

3.2.3. O fracionamento dos itens poderia gerar sobreposição de atividades, aumento de custos administrativos, dificuldades de gestão contratual e riscos à padronização dos procedimentos.

3.2.4. Todos os fornecedores habilitados a atuar na área de programas de proficiência possuem capacidade técnica e regulatória para prestar integralmente os serviços relacionados aos diferentes tipos de programas externo da qualidade, não havendo, portanto, restrição à competitividade nem direcionamento da contratação.

3.2.5. Ressalta-se, ainda, que os serviços são tradicionalmente ofertados por empresas do mesmo ramo de atividade, devidamente autorizadas pelos órgãos reguladores competentes, o que reforça a viabilidade do agrupamento e contribui para maior eficiência operacional e econômica da contratação.

3.2.6. O agrupamento ora proposto não configura restrição à competitividade, mas sim medida impositiva para garantir a integridade do produto, sendo técnica e economicamente superior à fragmentação do objeto, conforme preceitua o Princípio da Eficiência Administrativa.

3.3. **Vistoria para a Licitação**

3.3.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, a empresa **PODERÁ** realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhada por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 8h00min às 11h30min e 13h30min às 16h00min, devendo o agendamento ser efetuado, previamente, pelo telefone (16) 3509-2457 com a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica.

3.3.2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

3.3.3. Para a vistoria, a empresa ou o seu representante legal, deverão estar devidamente identificados, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação.

3.3.4. A não realização da vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a empresa vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

3.3.5. A empresa deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto do processo de licitação.

3.3.6. Os modelos de declaração de realização de vistoria ou declaração de opção de dispensa de vistoria estão demonstrados nos Anexo I e Anexo II.

3.4. **Garantia de Execução (do Contrato)**

3.4.1. Será exigida a prestação de garantia pela Contratada, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor anual do contrato, nos moldes do art. 70 da Lei nº 13.303/16 e art. 185, §2º do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, conforme item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.

3.4.1.1. A Contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro, seguro-garantia emitido por instituição credenciada na Superintendência de Seguros Privados - Susep, fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no país pelo Banco Central do Brasil ou título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total.

3.4.2. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

3.4.2.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

3.4.2.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

3.4.2.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

3.4.2.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

3.4.3. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro, fiança bancária ou títulos de capitalização.

3.4.4. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento), conforme disposto no 3.1, alínea "e" do Anexo VII-F da IN

3.4.5. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme o inciso I do Art. 227 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil.

3.4.6. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

3.4.7. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

3.4.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

3.4.9. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

3.4.10. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

3.4.10.1. **prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;**

3.4.10.2. **prejuízos causados a Contratante ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;**

3.4.10.3. **multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.**

3.4.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

3.4.12. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

3.4.13. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

3.4.14. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

3.4.15. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

3.4.15.1. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

3.4.16. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

3.4.16.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

3.4.16.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

3.4.16.3. A garantia da contratação somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à Contratante ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela Contratada ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

3.4.17. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

3.4.18. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

3.4.19. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos Legais

4.1.1. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 - Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública;

4.1.2. Regulamento de Licitações e Contratos da HU Brasil (RLCE), revisado em 28/04/2022;

4.1.3. Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTI do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

4.1.4. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI- HU Brasil - Dispõe sobre a Norma Operacional de Pesquisa de Preços da Rede HU Brasil;

4.1.5. Resolução RDC/ANVISA nº 75, de 2 de maio de 2016 - Altera a RDC nº 34/2014;

4.1.6. RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 - Dispõe sobre ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

4.1.7. Resolução RDC/ANVISA nº 786/2023 - Requisitos de Boas Práticas em Serviços de Laboratório Clínico;

4.1.8. ABNT NBR ISO 15189:2022 - Laboratórios Clínicos - Requisitos de qualidade e competência, **adotada como referência técnica para assegurar a qualidade, a competência e a confiabilidade dos serviços laboratoriais objeto da contratação, em conformidade com as boas práticas previstas na RDC ANVISA nº 786/2023.**

4.1.9. Demais normas técnicas, resoluções e manuais do Ministério da Saúde e da ANVISA aplicáveis ao objeto, bem como as supervenientes que entrarem em vigor no decorrer da execução contratual.

4.2. Requisitos Técnicos do Produto

4.2.1. A contratada deverá fornecer, conforme a demanda da contratante, os seguintes Controles da qualidade (Externo e Interno), em conformidade com a legislação vigente, observados os limites de sua capacidade operacional, comprometendo-se a adotar todas as medidas razoáveis para assegurar o atendimento das solicitações.

4.2.2. **ESPECIFICAÇÕES DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA (CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE)**

4.2.2.1. O provedor do programa de Ensaio de Proficiência deverá ser acreditado conforme a norma ISO/IEC 17043, em atendimento ao disposto na RDC ANVISA nº 786/2023, que define o Provedor de Ensaio de Proficiência como organização acreditada segundo essa norma. A exigência é necessária para assegurar a competência técnica do provedor, a confiabilidade das avaliações, a rastreabilidade dos resultados e a qualidade dos serviços objeto desta contratação

4.2.2.2. O provedor deverá fornecer para o laboratório contratante ensaio de proficiência para todos os itens descritos na tabela do item 1.6.1.

4.2.2.3. **O provedor deverá realizar, anualmente, no mínimo três (3) avaliações para cada exame contratado, estabelecendo periodicidade mínima quadrimestral. Em cada avaliação, deverão ser enviadas no mínimo duas (2) amostras de valores desconhecidos.**

4.2.2.4. **Para exames quantitativos, a análise de, no mínimo, duas amostras são necessárias para contemplar diferentes concentrações e auxiliar na detecção de erro sistemático. No caso dos ensaios qualitativos, a análise de múltiplos itens contribui para reduzir a previsibilidade do resultado esperado.**

4.2.2.5. Após o encerramento do período cumulativo anual vigente, caso o laboratório não atinja o percentual mínimo de desempenho requerido para certificação e esteja apto a

participar de uma (1) rodada extra, conforme os critérios do programa de ensaio de proficiência, serão oferecidas amostras adicionais destinadas à recuperação dos ensaios que apresentaram resultados insatisfatórios.

4.2.2.6. O ensaio de proficiência deverá ser compatível com muitos sistemas analíticos, marcas e modelos de equipamentos disponíveis no mercado.

4.2.2.7. Caso a Unidade de Laboratório deixe de realizar algum módulo contemplado no conjunto de ensaios de proficiência contratados, deverá notificar a contratada num prazo mínimo de 30 dias anteriores ao envio do material, acorde ao calendário de programação, para que o referido ensaio de proficiência não seja mais enviado.

3.2.8. O provedor deverá disponibilizar para o laboratório:

4.2.2.8. Instruções de uso para o ensaio de proficiência.

4.2.2.9. Relatórios estatísticos com o desempenho global dos laboratórios participantes.

4.2.2.10. Relatórios/Laudo de avaliações do laboratório participante.

4.2.2.11. Emitir certificado de proficiência para todos os ensaios em que o laboratório tenha atingido o desempenho mínimo estabelecido pelo programa.

4.2.3. **ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE**

4.2.3.1. O prestador de serviço de controle interno da qualidade deverá atender minimamente aos requisitos técnicos relacionados abaixo com a finalidade de definir a qualidade do serviço a ser prestado.

4.2.3.2. *A empresa CONTRATADA deverá enviar anualmente conjuntos de controles internos contendo dois níveis de controle para cada item de controles internos especificados na planilha*

4.2.3.3. O controle interno deverá ser compatível com muitos sistemas analíticos, conjuntos diagnósticos POC, marcas e modelos disponíveis no mercado.

4.2.3.4. Prover apresentações nas menores alíquotas possíveis de forma a reduzir a necessidade de alíquotagem para uso fracionado pelo laboratório.

4.2.3.5. Fornecer os controles internos de acordo com a validade do material biológico.

4.2.3.6. Fornecer instruções de uso para o ensaio de proficiência.

4.2.3.7. Prestar assessoria científica e treinamento relacionados ao uso dos controles contratados, sempre que solicitado.

4.3. **Requisitos de Sustentabilidade Ambiental**

4.3.1. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.3.2. De acordo com o artigo 6º da mesma Instrução Normativa, são alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de serviços:

Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, a contratada deverá adotar, quando aplicáveis à natureza dos serviços contratados, práticas de sustentabilidade ambiental durante a execução contratual, observando a legislação vigente, dentre as quais:

I - utilizar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que atendam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

II - adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada;

III - observar a legislação ambiental aplicável quanto aos equipamentos utilizados na execução dos serviços;

IV - fornecer aos empregados os equipamentos de proteção individual e coletiva necessários à execução dos serviços, em conformidade com as normas de segurança e saúde no trabalho;

V - promover ações internas voltadas à redução do consumo de energia elétrica, água e à minimização da geração de resíduos, observando a legislação ambiental vigente;

VI - realizar a segregação, o gerenciamento e a destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados durante a execução contratual, quando aplicável, em conformidade com o **Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022**, que regulamenta a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e demais normas ambientais vigentes;

VII - observar as Normas Brasileiras (ABNT NBR) aplicáveis ao gerenciamento e à destinação de resíduos sólidos, quando pertinentes ao objeto da contratação;

VIII - promover a destinação ambientalmente adequada de pilhas e baterias, quando

aplicável, em conformidade com a **Resolução CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008**, e demais normas ambientais vigentes.

Parágrafo único. O disposto neste item não impede que a Contratante estabeleça outras práticas de sustentabilidade ambiental compatíveis com o objeto contratado, desde que devidamente justificadas e observada a legislação vigente.

4.3.3. No âmbito da HU Brasil, seu Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil prevê que:

Art. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - destinação final ambientalmente adequada de resíduos sólidos, com prioridade para a não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela HU Brasil;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

4.3.4. Ademais, serão adotadas práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com a 8ª Edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Painel da Parte Específica do referido guia.

5. REGIME DE EXECUÇÃO

5.1. Quanto ao regime de execução do contrato, em conformidade com o art. 9º, inciso I, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), será adotada a contratação por preço unitário, pois é possível determinar o preço certo de unidades determinadas.

6. MODELO DE EXECUÇÃO E GESTÃO DO PROCESSO

6.1. Início da Prestação dos Serviços

6.1.1. A execução dos serviços será iniciada em 15 (quinze) dias úteis após a ordem de serviço, salvo se prazo diverso pactuado pela Contratante e Contratada.

6.2. Local de Prestação dos Serviços

6.2.1. A execução da prestação dos serviços será executado no Hospital Universitário "Prof. Dr. Horácio Carlos Panepucci" da Universidade Federal de São Carlos (HU-UFSCar), localizado no seguinte endereço: Rua Luís Vaz de Camões, 111 - Vila Celina, São Carlos - SP, 13566-448.

6.3. Rotina de serviço:

6.3.1. Rotina dos Serviços para Ensaio de Proficiência:

6.3.1.1. O provedor do programa de Ensaio de Proficiência deverá ser acreditado conforme a norma ISO/IEC 17043, em atendimento ao disposto na RDC ANVISA nº 786/2023, que define o Provedor de Ensaio de Proficiência como organização acreditada segundo essa norma. A exigência é necessária para assegurar a competência técnica do provedor, a confiabilidade das avaliações, a rastreabilidade dos resultados e a qualidade dos serviços objeto desta contratação

6.3.1.2. O provedor deverá fornecer para o laboratório contratante ensaio de proficiência para todos os itens descritos na tabela do item 1.6.1.

6.3.1.3. A empresa contratada deverá realizar, anualmente, cinco (05) avaliações: quatro (04) avaliações trimestrais e uma (01) avaliação especial.

6.3.1.4. Enviar no mínimo 1 (uma) amostra de valor desconhecido em cada avaliação.

6.3.1.5. A empresa vencedora deverá disponibilizar os ensaios de proficiência compatíveis com as metodologias e equipamentos existentes na Unidade de Laboratório do HU-UFSCar.

6.3.1.6. Disponibilizar de sistema de envio de resultados pela internet e através de formulários impressos.

6.3.1.7. Disponibilizar um manual para o laboratório participante, assim como quaisquer outras instruções pertinentes ao programa.

6.3.1.8. Emitir documentos comprobatórios de participação.

6.3.1.9. Fornecer amostras para o Controle Externo da Qualidade com as respectivas instruções para a execução dos ensaios.

6.3.1.10. Fornecer ao laboratório, quando solicitado, assistência técnica nas especialidades listadas no programa, dos quais participa.

6.3.1.11. Fornecer relatórios contendo as avaliações dos resultados obtidos pelo laboratório, conforme cronograma da Contratada.

6.3.1.12. Manter a qualidade, a que se refere o objeto da contratação, dentro dos padrões previstos, mediante análises e correções necessárias.

6.3.1.13. 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 Unidade Hospitalar.

6.3.1.14. Quando houver troca de metodologia ou equipamento na Unidade de Laboratório do HU-UFSCar, a empresa prestadora do serviço deverá fornecer ensaios de proficiência compatíveis com nova metodologia e equipamento, mediante prévia comunicação do laboratório.

6.3.1.15. A empresa deverá apresentar cronograma anual de realização dos ensaios junto com a proposta comercial.

6.3.1.16. Caso a Unidade de Laboratório deixe de realizar algum módulo contemplado no conjunto de ensaios de proficiência contratados, deverá notificar à contratada num prazo mínimo de 30 dias anteriores ao envio do material, de acordo ao calendário de programação, para que o referido ensaio de proficiência não seja mais enviado.

6.3.1.17. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

6.3.1.18. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto

6.3.2. Rotina dos Serviços para Controle Interno de Qualidade:

6.3.2.1. O prestador de serviço de controle interno da qualidade deverá atender minimamente aos requisitos técnicos relacionados abaixo com a finalidade de definir a qualidade do serviço a ser prestado.

6.3.2.2. A empresa CONTRATADA deverá enviar mensalmente conjuntos de controles internos contendo dois níveis de controle para cada item de controles internos especificados na tabela do item 1.6.1.

6.3.2.3. O controle interno deverá ser compatível com um grande número de sistemas analíticos, conjuntos diagnósticos Point Of Care marcas e modelos disponíveis no mercado.

6.3.2.4. A empresa vencedora deverá disponibilizar os controles internos compatíveis com as metodologias e equipamentos existentes na Unidade de Laboratório do HUUFSCar na fase de prestação do serviço.

6.3.2.5. Disponibilizar as planilhas de resultados do Programa de Controle de Qualidade internos sempre que solicitado.

6.3.2.6. Quando houver troca de metodologia ou equipamento na Unidade de Laboratório do HU-UFSCar, a empresa prestadora do serviço deverá fornecer controles internos compatíveis com a nova metodologia/equipamento, mediante prévia comunicação do laboratório CONTRATANTE.

6.3.2.7. O provedor deverá:

6.3.2.7.1. Prover apresentações nas menores alíquotas possíveis de forma a reduzir a necessidade de alíquotagem para uso fracionado pelo laboratório.

6.3.2.7.2. Fornecer os controles internos com validade de acordo com estabilidade do

material biológico.

6.3.2.7.3. Fornecer instruções de uso para o ensaio de controle interno.

6.3.2.7.4. Prestar assessoria científica e treinamento sempre que solicitado.

6.4. Recebimento e Aceitação do Objeto

6.4.1. A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

6.4.2. Ao final da prestação dos serviços, no prazo de até 5 (cinco) dias corridos do mês subsequente, a Contratada deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

6.4.3. O recebimento provisório será realizado pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

6.4.3.1. A Contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

6.4.3.2. Para efeito de recebimento provisório, ao final do período de faturamento, o fiscal técnico irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à Contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor.

6.4.3.3. O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à HU Brasil, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato por força do art. 180 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0).

6.4.3.4. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da Contratada, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado (Termo de Recebimento Provisório - TRP) em consonância com suas atribuições e encaminhá-lo ao gestor.

6.4.3.5. Quando houver fator de redução na nota fiscal por conta do IMR, o valor deverá ser descrito no TRP.

6.4.3.6. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do objeto em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor para recebimento definitivo.

6.4.3.7. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

6.4.3.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

6.4.4. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento provisório dos serviços, o gestor deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

6.4.4.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções;

6.4.4.2. O Gestor deverá verificar no SICAF, CADIN e demais as certidões da Contratada, anexando ao processo. Caso houver alguma irregularidade, enviar à Contratada, no mesmo ofício de solicitação de emissão da nota fiscal, informação e solicitação de regularização das eventuais pendências;

6.4.4.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) ou instrumento substituto;

6.4.4.4. A emissão da nota fiscal/fatura deve ser efetivada pela Contratada somente após a comunicação da Contratante do recebimento definitivo do serviço executado;

6.4.4.5. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas.

6.4.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.

6.4.6. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.5. **Controle e Fiscalização da Execução**

6.6. Os critérios referentes ao modelo de gestão do contrato estão definidos no instrumento contratual.

7. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

7.1. **Pagamento**

7.1.1. O pagamento será realizado mensalmente pela Contratante à Contratada, no prazo de até 30 (trinta) dias contados do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura.

7.1.2. O valor do pagamento do serviço executado devido à Contratada será apurado mensalmente conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.

7.1.3. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será ser emitida, somente, após o recebimento definitivo do serviço, conforme previsto neste Termo de Referência.

7.1.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

7.1.5. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.1.5.1. data de emissão;

7.1.5.2. dados da Contratada, da Contratante e da Ata de Registro de Preços do serviço firmado;

7.1.5.3. descrição do serviços contratados;

7.1.5.4. período de execução dos serviços;

7.1.5.5. valor dos serviços executados;

7.1.5.6. valores das contribuições e dos tributos devidos e eventuais destaques relacionados aos seus recolhimentos.

7.1.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

7.1.7. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05/2017, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso constate que a Contratada não cumpriu as disposições estabelecidas neste Termo de Referência durante a execução dos serviços.

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

7.1.9. É vedado o pagamento de serviços a empresa privada que possua, em seu quadro societário, servidor ou empregado público da ativa pertencente à Contratante, em estrita observância à Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) vigente.

7.1.10. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei nº 8.212, de 24 de julho 1991, nos termos da item 6 do Anexo XI da IN SEGES nº 5, de 2017.

7.1.11. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Contratante realizará consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada e identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do

órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público e a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas, consideradas as disposições dos artigos 29 a 31 da INSEGES nº 3, de 26 de abril de 2018, observadas as seguintes condições:

7.1.12. constatando-se situação de irregularidade, a Contratada será notificada, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa, podendo este prazo ser prorrogado uma vez por igual período, a critério da Contratante;

7.1.13. não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante comunicará aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;

7.1.14. persistindo a irregularidade, a Contratante adotará as medidas necessárias à rescisão do instrumento contratual ou equivalente em execução, assegurada à Contratada a ampla defesa;

7.1.15. havendo a efetiva prestação dos serviços, os pagamentos serão realizados normalmente até que se decida pela rescisão contratual, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF;

7.1.16. será rescindido o instrumento contratual ou equivalente em execução com a Contratada, salvo motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da Contratante.

7.1.17. No caso de atraso pela 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 IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária. Para a realização do cálculo do IPCA pode ser utilizada a Calculadora do Cidadão do Banco Central (<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADA0/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores>).

7.2. **Instrumento de Medição de Resultado (IMR)**

7.2.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.

7.2.2. Por meio deste título, serão especificados os critérios de avaliação da qualidade dos serviços, identificando indicadores, metas, mecanismos de cálculo, forma de acompanhamento e adequações de pagamento por eventual não atendimento das metas estabelecidas.

7.2.3. Embora a aplicação de índices de desconto seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Contratante poderá, pela qualidade insuficiente, aplicar as penalidades previstas no Termo de Referência.

7.2.4. Os indicadores de performance não são vistos como meros instrumentos para penalizar a Contratada, mas como forma de possibilitar a melhoria contínua dos serviços prestados.

7.2.5. Os resultados obtidos no Instrumento de Medição de Resultado servirão de fator redutor para o cálculo do valor a ser pago, mensalmente, do objeto da prestação, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

7.2.6. Deverá ser efetuado, periodicamente, pela fiscalização, o controle da execução dos serviços de forma a gerar relatórios referentes aos meses que foram prestados os serviços.

7.2.7. Para o recebimento integral do valor contratado, a Contratada deverá cumprir com suas obrigações contratuais, em especial as dispostas nos indicadores de desempenho.

7.2.8. O IMR será implementado a partir da primeira medição da data de assinatura da ata de registro de preços, cabendo ao Fiscal Técnico avaliar, periodicamente, a execução do objeto da contratação.

7.2.9. Durante a verificação da conformidade da prestação dos serviços, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR, com as seguintes regras e metodologias:

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)

AValiação de Qualidade de Serviços Terceirizados

PROCESSO Nº:

OBJETO: Termo de Referência - SEI 62863091 SEI 23763.001486/2026-14 / pg. 15

CONTRATADA:

SETOR:

FISCAL:

Haverá três indicadores de qualidade, ao qual cada um terá um peso, conforme abaixo demonstrado:

Conforme (CF): Peso 5,0

Parcialmente Conforme (PC): Peso 2,5

Não Conforme (NC): Peso 0

No caso de Não se Aplica, para que a empresa não seja prejudicada, dar-se-á a pontuação de 5,0.

**INDICADOR 1: CONTROLE INTERNO DE
QUALIDADE**

CF	PC	NC	NA
5,0	2,5	0	(5,0)
pontos	pontos	pontos	

1. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente os conjuntos de controles internos contendo dois níveis de controle para cada item de controles internos especificados na tabela do item 1.6.1 do Termo de Referência
2. A CONTRATADA cumpre as **demais obrigações contratuais** constantes do Termo de Referência vinculado ao contrato.
3. A CONTRATADA disponibiliza controles internos compatíveis com as metodologias e equipamentos existentes no HU-UFSCAR integrante da Rede HU Brasil, conforme item 6.3.2.4 do Termo de Referência;
4. A CONTRATADA disponibiliza planilha de resultados do Programa de Controle de Qualidade Internos, conforme item 6.3.2.5 do Termo de Referência;
5. A CONTRATADA provém apresentações nas menores alíquotas possíveis de forma a reduzir a necessidade de aliquotagem para uso fracionado pelo laboratório, de acordo com item 4.2.3.4 do Termo de Referência
6. A CONTRATADA fornece os controles internos com validade de acordo com estabilidade do material biológico., segundo item 6.3.2.7.2 do Termo de Referência
7. A CONTRATADA presta assessoria científica e treinamento sempre que solicitado, de acordo com o item 6.3.2.7.4 do Termo de Referência
8. A CONTRATADA fornece instruções para o ensaio de controle interno, conforme item 6.3.2.7.3 do Termo de Referência;

9. O Controle Interno disponibilizado pela Contratada é compatível com um grande

número de sistemas analíticos, conjuntos diagnósticos Point Of Care marcas e modelos disponíveis no mercado, de acordo com item 6.3.2.3 do Termo de Referência;

10. Quando há necessidade de troca de metodologia ou equipamento, a CONTRATADA fornece os controles internos compatíveis com a nova metodologia/equipamento, mediante prévia comunicação do laboratório CONTRATANTE.

TOTAL: 50 pontos

Observação: A pontuação máxima obtida, por meio de indicador 1 de qualidade será de 50 pontos. Caso mude-se a quantidade de indicadores, deverá mudar o peso atribuído ao "conforme", "parcialmente conforme" e "não conforme". Na oportunidade, todos os indicadores devem ser aplicáveis. **Caso não seja aplicável, contará a pontuação de 5,0 para que não haja prejuízo a Contratada.**

	CF	PC	NC	NA
INDICADOR 2: ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	5,0	2,5	0	(5,0)
	pontos	pontos	pontos	

1. A CONTRATADA deverá fornecer Ensaio de Proficiência para todos os módulo, exames e métodos listados na tabela 1.6.1.

2. A CONTRATADA cumpre as **demais obrigações contratuais** constantes do Termo de Referência vinculado ao contrato.

3. A CONTRATADA cumpre com o cronograma anual de realização de Ensaio de Proficiência disponibilizado durante a execução contratual.

4. A CONTRATADA mantém durante toda a vigência do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;

5. A CONTRATADA mantém a qualidade, a que se refere o objeto da contratação, dentro dos padrões previstos, mediante análises e correções necessárias, de acordo com item 6.3.1.12 do Termo de Referência

6. A CONTRATADA fornece relatórios mensais contendo as avaliações dos resultados obtidos pelo laboratório, conforme previsto no item 6.3.1.11 do Termo de Referência;

7. A CONTRATADA fornece amostras para o Controle Externo da Qualidade com as respectivas instruções para a execução dos ensaios, de acordo com o item 6.3.1.9 do Termo de Referência;

8. A CONTRATADA disponibiliza ensaios de proficiência compatíveis com as metodologias e equipamentos existentes na Unidade de Laboratório do HU-UFSCAR;

9. A CONTRATADA envia, no mínimo, 1 (uma) amostra de valor desconhecido em cada avaliação, de acordo com item 6.3.1.4 do Termo de Referência.

10. A Contratada atende o quantitativo de avaliações trimestrais e anuais prevista no item 6.3.1.3 do Termo de Referência.

TOTAL: 50 pontos

Observação: A pontuação máxima obtida, por meio de indicador 2 de qualidade será de 50 pontos. Caso mude-se a quantidade de indicadores, deverá mudar o peso atribuído ao "conforme", "parcialmente conforme" e "não conforme". Na oportunidade, todos os indicadores devem ser aplicáveis. **Caso não seja aplicável, contará a pontuação de 5,0 para que não haja prejuízo a Contratada.**

CONSIDERAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIAS

PLANOS DE AÇÕES CORRETIVAS

DESCRIÇÃO DO PLANO

DATA

RESPONSÁVEL

**RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE
QUALIDADE E ATENDIMENTO
CONTRATUAL DO CONTROLE INTERNO
E ENSAIO DE PROFICIÊNCIA**

**Nº DE
INDICADORES**

**ÍNDICE DE
QUALIDADE**

CF = Conforme (Peso 5)

PC = Parcialmente conforme (Peso 2,5)

0%

NC = Não Conforme (Peso 5,0)

DADOS DO PREPOSTO

NOME:

CPF: ***. -**

DATA: (conforme assinatura do documento)

ASSINATURA:

DADOS DO FISCAL E GESTOR DO CONTRATO

GESTOR DO CONTRATO:

SIAPE:

DATA: (conforme assinatura do documento)

ASSINATURA:

FISCAL:

SIAPE:

DATA: (conforme assinatura do documento)

ASSINATURA: (Assinatura Eletrônica)

FISCAL:

SIAPE:

DATA: (conforme assinatura do documento)

ASSINATURA:

7.2.10. O cálculo do IMR será obtido por meio da aplicação da tabela abaixo:

INDICADOR Nº 1 - QUALIDADE DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Item	Descrição
1. Finalidade	Mensurar a adequação dos serviços prestados
2. Meta a cumprir	Prestação de todo serviço em conformidade
3. Instrumento de medição	Tabela consolidada de avaliação da qualidade
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	Mensal

INDICADOR 1 = (nº de itens Conforme * 5,0 + nº de itens Parcialmente Conforme * 2,5 + nº de itens Não Conforme * 5,0)

INDICADOR 1 = (nº de itens Conforme * 5,0 + nº de itens

6. Mecanismo de cálculo Parcialmente Conforme * 2,5 + nº de itens Não Conforme * 5,0)
ÍNDICE DE QUALIDADE = INDICADOR 1 + INDICADOR 2

7. Início da vigência A partir da emissão de empenho

8. Faixas de ajuste no pagamento

0 até 0,69:	95% do valor contratado + multa disposta no Termo de Referência + avaliação de rescisão contratual
0,70 até 0,79:	96% do valor contratado + multa disposta no Termo de Referência
0,80 até 0,84:	97% do valor contratado
0,85 até 0,89:	98% do valor contratado
0,90 até 0,94:	99% do valor contratado
0,95 até 1:	100% do valor contratado

As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto.

9. Observações As justificativas apresentadas pela empresa contratada e aceitas pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizadas no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

Será adotado o Método do Truncamento. Isto é, as casas decimais do resultado de mecanismo de cálculo que excederem duas casas, após a vírgula, serão desconsideradas. Por exemplo: O resultado do mecanismo de cálculo (item 6 desta tabela) foi 0,9583, contudo somente considera-se 0,95 para aplicação do item 8 - faixas de pagamento.

7.2.11. O resultado da avaliação de qualidade e atendimento contratual sempre será acompanhado de considerações e sugestão de plano de ações corretivas pela fiscalização do contrato visando orientar a Contratada para a melhoria contínua.

7.2.12. A análise dos resultados destas avaliações pela Contratante poderá resultar em penalidades, conforme prevê o Processo de Aferição, caso a Contratada não cumpra com os seus compromissos de apresentação, pontualidade, disponibilidade e de prestação do objeto contratual, conforme estabelecido pelos indicadores.

7.2.13. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.2.13.1. não produziu os resultados acordados;

7.2.13.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

7.2.13.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2.14. Em atenção ao Acórdão TCU n.º 717/2010-Plenário, o IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:

a) não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites permitidos pelo art. 196 do RCC 3.0;

b) não configure descaracterização do objeto contratado.

8. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão Eletrônico, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 6º, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0.

9. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

9.1. Critério de Julgamento

9.1.1. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observado as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

9.2. Intervalo entre Lances

9.2.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser 0,50% (cinquenta centésimos por cento).

9.3. Modo de Disputa

9.3.1. Para este certame será adotado o modo de disputa **ABERTO**, observadas as especificações contidas no instrumento convocatório.

9.4. Condições de Participação

9.4.1. A título de condições de participação, será verificada a inexistência no quadro de administração da Contratada de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da HU Brasil, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>.

9.4.2. A Contratada deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - Versão 3.0 (RCC 3.0) de impedimento de licitar e de ser contratada pela HU Brasil e do art. 18, XI, 15.231/2025.

9.5. Habilitação jurídica, Fiscal, Trabalhista e Econômica

9.5.1. As exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal, trabalhista e econômica são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

9.6. Habilitação Técnica

9.6.1. **Atestado de Capacidade Técnica** que comprove a experiência em características e prazo compatível com o objeto a ser firmado, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

9.6.1.1. O licitante comprovará a disponibilidade de equipe técnica qualificada para suporte aos programas de ensaio de proficiência, incluindo profissionais com conhecimento em análises laboratoriais e controle de qualidade

9.6.1.2. A comprovação de que já executou objeto compatível será mediante a comprovação de experiência mínima de 12 (doze) meses na execução do objeto da contratação, sucessivos ou não, podendo ser aceito o somatório de atestados;

9.6.1.2.1. Trata-se de exigência proporcional e indispensável para mitigar riscos operacionais, visto que os serviços de Controle Interno e Externo da Qualidade possuem caráter contínuo e operam em ciclos anuais. A experiência prévia pelo período mínimo fixado assegura a capacidade logística, a estabilidade na entrega de materiais biológicos sob cadeia de frio e a consistência técnica no suporte científico ao Laboratório do HU-UFSCar, visando resguardar o caráter competitivo da licitação.

9.6.1.3. Somente serão aceitos atestados que se referiram a contratos já concluídos ou se decorrido, no mínimo, um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.

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

9.6.1.5. O O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, podendo ser exigida, nos casos de dúvida justificada por parte da Administração, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.

9.6.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual,

Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.

9.6.2.1. A licitante deverá comprovar aptidão técnica e regularidade sanitária para execução dos serviços objeto da contratação, observando os requisitos estabelecidos na RDC ANVISA nº 302/2005, especialmente quanto aos programas de controle externo da qualidade/ensaio de proficiência aplicáveis aos laboratórios clínicos.

9.6.2.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

9.6.3. Comprovação de que licitante possui, em seu quadro de pessoal, na data da licitação: **Responsável Técnico** legalmente habilitado em Análises Clínicas e com registro no Conselho Regional de Biomedicina;

9.6.3.1. A comprovação de vínculo profissional de que trata o subitem anterior se fará com a apresentação de quaisquer dos seguintes documentos:

9.6.3.1.1. Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;

9.6.3.1.2. Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do SICAF;

9.6.3.1.3. Autônomo: cópia de contrato de prestação de serviços ou Recibos de Pagamento a Autônomo - RPA;

9.6.3.1.4. Contratação futura de profissional: declaração de disponibilidade para execução do serviço, acompanhada de declaração de anuência do profissional, caso a empresa venha a sagrar-se vencedora no certame.

9.6.4. **Registro ou Notificação perante a ANVISA**, conforme sua classificação de risco (classes I a IV), conforme a **RDC ANVISA nº 751/2022** e normas correlatas.

9.7. **Tratamento Favorecido para Microempresa e Empresas de Pequeno Porte**

9.7.1. Não se exigirá a obrigatoriedade de subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte, tendo em vista que se entende que não seria vantajoso para Administração Pública devido à complexidade do objeto que envolve padronização metodológica, elevada especialização técnica, rastreabilidade dos resultados e integração dos programas de controle externo da qualidade.

9.8. **Proposta de Preços**

9.8.1. Durante o processo de licitação, a Contratada deverá enviar sua proposta, de acordo com o Modelo de Proposta de Preços, de modo que é explicitado a formatação que deve ser dada às propostas a serem encaminhadas pela licitante, devendo constar nos valores unitários computados todos os valores necessários para o atendimento do objeto desta licitação bem como impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, transporte, garantia, e quaisquer outras despesas não mencionadas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado. Tal formatação deve ser observada e atendida pelas concorrentes ao certame.

Item	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA E CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE	VALOR MENSAL	VALOR TOTAL (12 MESES)
1	Contratação de Empresa especializada em prestação de serviços de Controle Qualidade Interno e Externo	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
TOTAL			

9.8.2. O prazo de validade da proposta deverá ser igual a 120 (cento e vinte) dias corridos a partir da data da sua apresentação.

9.8.3. **Serão desclassificadas as propostas que apresentarem preços unitários superiores aos preços máximos fixados pela HU Brasil com base na pesquisa de mercado realizada, ou com descontos excessivos que caracterizem inexecuibilidade, ainda que o preço global ofertado se situe abaixo do limite máximo estimado para a contratação.**

9.8.4. Ademais, conforme o art. 56 da Lei 13.303 de 2016 serão desclassificadas as propostas que:

9.8.4.1. Contenham vícios insanáveis;

9.8.4.2. Descumpram especificações técnicas constantes do instrumento convocatório;

9.8.4.3. Tenham valor global superior ao limite estabelecido pela administração ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto do contrato.

9.8.4.4. Para os efeitos de qualificação dos preços, serão considerados manifestamente inexequíveis as propostas cujos valores sejam inferiores a 70% (setenta por cento) do menor dos seguintes valores, conforme art. 55, §3º da Lei 13.303 de 2016:

9.8.4.4.1. Média aritmética dos valores das propostas superiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela administração ou;

9.8.4.4.2. Valor orçado pela Administração.

9.8.5. Nos casos em que seja constatada a inexequibilidade da proposta por conta do critério de aceitabilidade de preços, será exigido do proponente o envio de Demonstrativo de Formação de Preços (DFP) para que possa comprovar explicitamente a respeito da exequibilidade de sua proposta, devendo o DFP conter, no mínimo, as seguintes informações:

9.8.5.1. Detalhamento justificado da composição de custos unitários, detalhando as quantidades e unidades utilizadas, bem como os insumos e mão de obra empregados na formação do preço da proponente;

9.8.5.2. Detalhamento justificado dos tributos utilizados pelo proponente na elaboração da proposta, acompanhando para isso todas as documentações necessárias à comprovação dos valores empregados;

9.8.5.3. Demais informações ou esclarecimentos que se fizerem necessários e forem exigidos para a concreta comprovação da exequibilidade da proposta.

10. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU A ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS REFERENCIAIS

10.1. A estimativa de preços para a contratação foi acostada aos autos do Processo n. 23763.000465/2026-81 e será mantida em sigilo, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas pelos licitantes nos termos do Art. 34 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil.

11. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1. As obrigações da Contratante e da Contratada estão previstas no instrumento contratual, cujas disposições contemplam integralmente as responsabilidades de ambas as partes, registrando-se, adicionalmente, que não será exigida a permanência de preposto no local de execução ao longo da vigência do contrato, assim como o prazo para reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro devesse ser analisado no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. O regramento das sanções administrativas encontra-se disciplinado no instrumento contratual, cuja faixa de percentuais foi previamente analisada pela EPC, que concluiu pela razoabilidade e adequação o objeto da contratação.

13. GARANTIA DOS SERVIÇOS

13.1. Não se exigirá a garantia de serviços para além da prevista nas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes dessa contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a cargo do HU-UFSCAR integrante da Rede HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

14.2. Será solicitada declaração de disponibilidade orçamentária ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira do HU-UFSCAR integrante da Rede HU Brasil, a qual será juntada ao processo.

15. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

15.1. **Da Subcontratação**

15.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

15.1.1.1. A vedação justifica-se pela **natureza crítica e personalíssima** dos serviços de Controle Interno e Externo da Qualidade Laboratorial, os quais impactam diretamente a segurança do paciente e a fidedignidade dos exames do HU-UFSCar. O objeto exige relação direta com a empresa detentora da expertise técnica, da plataforma de software de gestão de regras de Westgard e da infraestrutura logística. A subcontratação fragilizaria a rastreabilidade biológica das amostras de controle, comprometeria a confiabilidade das avaliações interlaboratoriais e diluiria as responsabilidades operacionais e científicas pactuadas, representando risco injustificado à rotina analítica do laboratório hospitalar e à eficiência do controle contratual.

15.2. **Do Consórcio**

15.2.1. Tratando-se de empresas reunidas em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

15.2.1.1. comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

15.2.1.2. indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a HU Brasil;

15.2.1.3. admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

15.2.1.4. demonstração pelo consórcio do somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste Termo de Referência, com acréscimo de 30% (trinta por cento), para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;

15.2.1.5. quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira;

15.2.1.6. responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão Contratual;

15.2.1.7. constituição e registro do consórcio, antes da celebração do instrumento contratual ou equivalente;

15.2.1.8. no caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela HU Brasil e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.

16. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

16.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo e tem os anexos abaixo como parte integrante:

16.1.1. **ANEXO I - DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA**

16.1.2. **ANEXO II - DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE VISTORIA**

Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

Thiago de Souza Lima

Biomédico

Coordenador(a) da EPC

(assinado eletronicamente)

Sabrina de Paula Vitor Efigênio

Biomédica

Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Marta Eloisa Paulino Oliveira

Assistente administrativo
Integrante Demandante da EPC

Maicon Souza Brito
Chefe de Compras e Licitações do HU-UFSCAR integrante da Rede HU Brasil
Integrante Administrativo da EPC

De acordo com a fundamentação apresentada, aprovo o TERMO DE REFERÊNCIA. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para seguir com os demais trâmites necessários.

(Assinado eletronicamente)
Marina Araújo Naves Ruy
Chefe Substituta da Unidade de Laboratório de Análise Clínicas e Anatomia Patológica

De acordo com a fundamentação apresentada, aprovo o TERMO DE REFERÊNCIA, inclusive quanto a forma de seleção do fornecedor por meio de Pregão eletrônico. Encaminhe-se à Unidade de Licitações e Contratos para seguir com os demais trâmites necessários.

(assinado eletronicamente)
Solange Alves de Melo
Gerente Administrativa

ANEXO I - DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

(Atenção! Este anexo é apenas um modelo. O documento oficial deverá ser feito em papel timbrado da empresa)

Processo nº _____. Eu, _____, portador (a) do documento de identidade nº _____, expedido pelo (a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, representante indicado pela empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, DECLARO que DISPENSO vistoria no local onde serão executados os serviços, estando a empresa que represento apta para avaliação e execução do objeto da prestação. DECLARO também que considero não serem cabíveis alegações, em qualquer época, de desconhecimento do estado de conservação, de fatos e detalhes que influenciem ou dificultem a execução dos serviços e o cumprimento das obrigações que forem assumidas. Em ____ de _____ de 2026. _____ (Assinatura do Representante da Empresa) Nome, cargo ou carimbo
--

ANEXO II - DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE VISTORIA

(Atenção! Este anexo é apenas um modelo. O documento oficial deverá ser feito em papel timbrado da empresa)

Processo nº _____. Eu, _____, portador (a) do documento de identidade nº _____, expedido pelo (a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, representante indicado pela empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, DECLARO que REALIZEI vistoria no local onde serão Termo de Referência - SEI 62863091 SEI 23763.001486/2026-14 / pg. 25

executados os serviços e que me foi proporcionado o acesso e a possibilidade de conhecimento de todos os aspectos técnicos, das condições e do grau de dificuldade envolvidos e existentes no local, estando a empresa que represento apta para avaliação e execução do objeto da prestação.

DECLARO também que considero não serem cabíveis alegações, em qualquer época, de desconhecimento do estado de conservação, de fatos e detalhes que influenciem ou dificultem a execução dos serviços e o cumprimento das obrigações que forem assumidas.

DECLARO ainda que a vistoria foi acompanhada pelo servidor ou empregado público do HU-UFSCAR integrante da Rede HU Brasil, abaixo identificado, que esclareceu todas as dúvidas sobre o objeto da prestação, eliminando possíveis omissões, falhas e incompatibilidades de informações, estando claras as especificações e condições contidas no Termo de Referência.

Em ____ de _____ de 2026.

(Assinatura do Representante da Empresa)
Nome, cargo ou carimbo

Informo que acompanhei a vistoria conforme a declaração acima e que esta foi concluída em ____ de _____ de 2026.

(Assinatura do servidor ou empregado público da HU Brasil)
Nome, cargo ou carimbo

Referência: Processo nº 23763.000153/2026-78 SEI nº 59151040



Documento assinado eletronicamente por **Marina Araujo Naves, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 21/07/2026, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maicon Souza Brito, Chefe de Unidade**, em 21/07/2026, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Solange Alves de Melo, Gerente**, em 22/07/2026, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **62863091** e o código CRC **9C43E15D**.

Referência: Processo nº 23763.001486/2026-14 SEI nº 62863091