

TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO VI

Segunda-feira, 19 de maio de 2025

() ABERTURA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇO.

() EMPENHO – PROCESSO LICITATÓRIO Nº - PREGÃO Nº

(x) AQUISIÇÃO: _____

OBJETO:

Prestação de serviço de controle de qualidade externo para o Laboratório Municipal de Patologia Clínica.

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO DE ACORDO COM A PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE:

Considerando a necessidade de manter o funcionamento do serviço e a realização dos exames de patologia clínica no Laboratório Municipal de Patologia Clínica (Complexo Pró Saúde), faz se necessário a aquisição de Serviço Especializado em Controle de Qualidade Externo mensal a fim de garantir a qualidade e confiabilidade na realização de exames diagnósticos em todos os setores do laboratório. A finalidade do Programa de Ensaios de Proficiência é avaliar o Laboratório Municipal de Patologia Clínica de São José do Rio Preto SP, em relação à sua EXATIDÃO ANALÍTICA através de comparação inter-laboratorial, propiciando a avaliação da qualidade técnica e a garantia de confiabilidade dos resultados emitidos pelo serviço, em atendimento à legislação sanitária vigente conforme preconizado pela RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios e Portaria CVS-13, de 04-11-2005 (SP).

PRAZO DE ENTREGA OU DA CONTRATAÇÃO:

10 dias após o empenho e mínimo de 12 meses de contratação.

PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE 2025

DIRETRIZ	OBJETIVO	META	AÇÃO
DIRETRIZ Nº 2 - Promover a ampliação da oferta de serviços da atenção especializada com vista à qualificação do acesso.	OBJETIVO Nº 2.1 - Garantir o acesso aos serviços ambulatoriais, diagnósticos e terapêuticos de média complexidade do município	2.1.3 - Garantir o acesso aos exames de patologia clínica em serviços próprios e gerir a oferta conforme demanda.	Ação Nº 1 - Manter a oferta de o número de exames de patologia clínica através do laboratório do complexo pró saúde, e ampliar conforme demanda e proposta da regionalização da saúde.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL – “ODS”

ODS	META
3 - Saúde e bem-estar	3.8 - Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

MATERIAL DE CONSUMO

Nº	CÓDIGO	MATERIAL	UNID. DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	TOTAL

MATERIAL PERMANENTE

Nº	CÓDIGO	MATERIAL	UNID. DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	TOTAL
----	--------	----------	-----------------	-------	----------------	-------

SERVIÇOS						
Nº	CÓDIGO	MATERIAL	UNID. DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	TOTAL
1.	78941	Contratacao De Servico Especializado Em Controle De Qualidade Externo Mensal Para Laboratorio	SERVIÇOS	1		
					TOTAL	
QUALIFICAÇÃO TÉCNICA						
- Licença de funcionamento junto ao órgão sanitário. - Com relação à legislação, o provedor deve obedecer no mínimo as certificações dos órgãos fiscalizadores: ISO, ANVISA/REBLAS e IMETRO. Contratação de empresa Contratação de empresa, doravante chamada de Provedor de Programa de Ensaios de Proficiência, para o fornecimento mensal de Ensaios de Proficiência, utilizados nos setores técnicos do Laboratório Municipal de Patologia Clínica de São José do Rio Preto SP, com fornecimento de amostras de Controle de Qualidade Externo, análise estatística, avaliação de desempenho perante os demais participantes, educação continuada e demais detalhamentos descritos abaixo. Justificativa técnica para a contratação do serviço A finalidade do Programa de Ensaios de Proficiência é avaliar o Laboratório Municipal de Patologia Clínica de São José do Rio Preto SP, em relação à sua EXATIDÃO ANALÍTICA através de comparação inter-laboratorial, propiciando a avaliação da qualidade técnica e a garantia de confiabilidade dos resultados emitidos pelo serviço, em atendimento à legislação sanitária vigente RDC 786/2023 e CVS-13 (SP). Características mínimas dos ensaios de proficiência O Provedor do Programa de Ensaios de Proficiência deve disponibilizar amostras que simulem material utilizado na rotina laboratorial e cujo resultado seja desconhecido pelo Laboratório Municipal, os resultados obtidos através de ensaios deverão ser avaliados estatisticamente por este Provedor, que indicará os erros, acertos e considerações técnicas pertinentes. Os resultados deverão ser disponibilizados através de Internet, acessada por senha única e intransferível, dentro de princípios éticos e de sigilo. O Provedor deverá gerenciar tarefas e monitoramento de prazos via web site. O Provedor deverá disponibilizar materiais educativos na forma de casos (imagens) e questionários técnicos e clínicos, proporcionando uma ferramenta de Educação Continuada para a equipe do Laboratório Municipal. O Provedor poderá disponibilizar ensaios através de rodada extra ou adicional ao final do ano, sempre que se fizer necessário, quando o Laboratório Municipal não atingir a meta de Adequação estipulada pelo próprio Provedor. O Provedor deverá disponibilizar “Certificado de Proficiência em Ensaios Laboratoriais” ao final do ano vigente, sempre que o Laboratório Municipal conquistar os percentuais mínimos de acertos exigidos. Descrição e quantitativos Os testes de Proficiência deverão ter perfil de exames do laboratório, enviados em rodadas mensais conforme programação prévia do provedor, todos os materiais enviados serão de responsabilidade do provedor com despesas de envio, se necessário novas amostras no caso de amostras danificadas no transporte correrão por conta do provedor.						

Controle externo

Nos itens abaixo constam as especialidades ou módulos dos exames necessários que deverão contemplar o controle de qualidade externo do laboratório, os descritivos que correspondem aos testes contemplados em cada especialidade, a apresentação dos frascos enviados para o laboratório em rodadas mensais.

São as seguintes especialidades ou módulos:

Bioquímica: Ácido Úrico Sérico, ASLO, Albumina, Amilase Sérico, Bilirrubinas Total e Frações, Cálcio Iônico, Cálcio Total Sérico, Índice de saturação da transferrina, Cloro Sérico, Colesterol HDL, Colesterol Total, Creatinina, Creatinina urina, Creatinofosfoquinase (CPK), Creatinofosfoquinase fração MB (CK MB), Desidrogenase Lática (LDH), Fator Reumatoide FR, Ferro Sérico, Fosfatase Alcalina, Fósforo, Gama Glutamil Transferase (Gama GT), Glicose, Hemoglobina Glicada (HBA1C), Lipase, Lítio, Magnésio, Microalbuminúria, Potássio, Proteína C Reativa (PCR), Proteínas Totais, Proteinúria, Sódio, Transaminase Glutâmico Oxalacética (TGO), Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP), Triglicérides, Ureia.

Hematologia: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas, Reticulócitos, Hematócrito, Hemoglobina e imagens virtuais de células sanguíneas para identificação e diferencial.

Imuno-hematologia: Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto.

Velocidade de Hemossedimentação (VHS): Sangue total estabilizado para VHS.

Coagulação: Tempo e atividade protrombínica (TAP), Tempo de tromboplastina parcial (PTT).

Imunologia Hormônios: Ácido Fólico, Alfafetoproteína, Anti HBE, Anti HBS, Anti Tireoglobulina, Anti TPO, BHCG, CEA, Citomegalovírus IgG, Citomegalovírus IgM, Cortisol, Dengue IgM, DHEAS, Estradiol, Ferritina, FSH, HBC Total, HBEAG, HBSAG, HCV, Hepatite A total, HIV, IGE Total, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, PSA Total, PSA Livre, PTH, Rubéola IgG, **Rubéola IgM**, T3 Total, T4 Livre, T4 Total, Testosterona, Toxoplasmose IgG, Toxoplasmose IgM, TSH, VDRL, Sífilis Treponêmico, Vitamina B12, Vitamina D 25 OH, Dengue NS1 e Chikungunya IGM.

Pesquisa de Sangue Oculto: Pesquisa direta de sangue oculto nas fezes.

Urina: rotina urina tipo I e dosagem de Ácido úrico, amilase, cálcio, cloretos, fósforo, glicose, magnésio, potássio, sódio e ureia.

Eletroforese: proteína, hemoglobina.

Espermograma: Avaliação da motilidade, morfologia, vitalidade e contagem global.

Parasitologia: Identificação de protozoários e helmintos intestinais.

Microbiologia: Identificação de bactérias, antibiograma, BAAR e GRAM, identificação fungos, Pesquisa de Enterobactérias resistentes a carbapenêmicos (ERC), Streptococcus Beta-Hemolítico e Pesquisa de Staphylococcus Aureus Meticilina resistente (MRSA).

Líquido cefalorraquidiano: Contagem global, diferencial, GRAM, Bioquímica, Sífilis, tinta da china e Ziehl Neelsen.

Educação continuada: Questionário sobre as diferentes especialidades do laboratório clínico.

A proposta deverá contemplar todos os exames ou testes, mencionados acima, sob pena de desclassificação, se houver falta de um ou mais teste.

A proposta deverá indicar as especialidades ou módulos, os exames ou testes, contemplados em cada

especialidade (módulo), a quantidade de amostras enviadas por rodada e por ano, e o volume mínimo de cada amostra (frasco).

Obrigações e responsabilidades da licitante vencedora

Atender todas as solicitações da Secretaria Municipal de Saúde – SMS referente ao objeto.

Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente.

Capacitar tecnicamente a equipe do Laboratório Municipal para manipular os equipamentos e softwares disponibilizados.

Zelar pela qualidade dos materiais.

Responder por danos causados diretamente à SMS ou terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade, a fiscalização ou acompanhamento pela SMS.

Das obrigações da contratante

A Secretaria Municipal de Saúde – SMS obriga-se a:

Facilitar por todos seus meios, o exercício das funções da licitante vencedora.

Fiscalizar e avaliar permanentemente o bom andamento do serviço prestado pela licitante vencedora, notificando, imediatamente e por escrito, quaisquer problemas ou irregularidades encontradas.

Fiscalização dos serviços

A Secretaria Municipal de Saúde poderá realizar a fiscalização direta durante a realização dos serviços, sempre que achar conveniente, sobre informações do seu andamento, devendo a Contratada prestar os esclarecimentos desejados, bem como comunicar ao Contratante quaisquer fatos ou anormalidades que por ventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços.

A gerência do Laboratório Municipal e a gerência do Setor de Contratos e Convênios da Secretaria Municipal de Saúde serão responsáveis pelo acompanhamento da execução dos serviços e pela interlocução com a empresa Contratada.

No desempenho de suas atividades é assegurado ao Órgão Fiscalizador o direito de verificar a perfeita execução do presente ajuste em todos os seus termos e condições, inclusive todas as etapas da execução dos serviços pela Contratada.

A ação ou omissão total ou parcial do Órgão Fiscalizador não eximirá a Contratada de total responsabilidade de executar os serviços, com toda a cautela e boa técnica.

Esclarecimentos

Esclarecimentos de ordem técnica poderão ser obtidos junto ao Departamento de Atenção Especializada, através do telefone (17) 3216-9781, sendo responsáveis pela análise técnica das propostas, juntamente com os técnicos do Laboratório de Patologia Clínica.

PARTICIPAÇÃO POR CONSÓRCIO

- O certame em questão não contará com a participação de empresas enquadradas nas modalidades de Consórcio.
- Acerca dos Consórcios este Município, através da Secretaria Municipal de Administração, informa que a conveniência de admitir a participação dos mesmos em procedimento licitatório é decisão meramente discricionária da Administração, conforme artigo 15, Capítulo I da Lei Federal 14.133 de 19 de abril de 2021.
- A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade.
- A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame.
- Não há nada que justifique a participação de empresas em consórcios no objeto em apreço. Ele não se reveste de alta complexidade, tampouco é serviço de grande vulto econômico, ou seja, o edital não traz em seu termo de referência nenhuma característica própria que justificasse a admissão de empresas em

consórcio.

A admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar catálogo ou portfólio. Todos os itens das especificações devem estar relacionados e serem comprovados através de catálogos ou folhas de dados oficiais do fornecedor (se retirados da internet, deverão vir com o link, não apenas o endereço). Os catálogos deverão ser originais, ilustrativos dos Instrumentais, dos containers e seus acessórios, de forma a comprovar sua legitimidade com o serviço oferecido.

Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado, e também devidamente consularizados ou

registrados no cartório de títulos e documentos.

Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado, e também devidamente consularizados ou registrados no cartório de títulos e documentos.

Documentos de procedência estrangeira, mas emitidos em língua portuguesa, também deverão ser apresentados devidamente consularizados ou registrados em cartório de títulos e documentos.

Dados essenciais não comprovados e falta de catálogo ensejarão a desclassificação do licitante.

No caso de não haver entrega da catalogo ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de catalogo fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

Se o (s) catalogo(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do (s) catalogo(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

Após a divulgação do resultado final do certame, os catálogos entregues deverão ser recolhidos pelos fornecedores no prazo de 7 dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO – CONDIÇÕES DE ENTREGA

Será expedida Ordem de Serviço pelo Setor de Contratos da Diretoria Administrativa da Secretaria Municipal de Saúde em até 10 (dias) dias após a assinatura do contrato.

O contrato deverá vigorar pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da assinatura do contrato,

podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, a critério da Administração, até o limite de 60 (sessenta) meses.

DO ENDEREÇO

Laboratório Municipal de Patologia Clínica (Complexo Pró Saúde): Av. Philadelpho Manoel Gouveia Neto, 2030, Parque Setorial, CEP-15050-465.

GARANTIA, MANUTENÇÃO E ASSISTENCIA TÉCNICA

O Provedor deverá ter um serviço de Atendimento ao Cliente para prover informações e orientações sobre os seus serviços.

Os materiais a serem utilizados devem ser novos, em linha de fabricação, não podendo ser protótipo ou sistema em fase de obsolescência, não estando o mesmo em processo de descontinuidade, sob pena de desclassificação pelo não cumprimento do edital;

A empresa deverá responsabilizar-se pelo carregamento, transporte e descarregamento dos materiais no local de entrega dos mesmos com todos os acessórios necessários ao seu pleno funcionamento;

Deverá substituir, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, o material/serviço entregue com defeito ou fora das especificações.

DA FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em 30 dias, contados da apresentação da nota fiscal/fatura, devidamente atestada pelo setor competente.

As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas à Contratada para correções.

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

FONTE DE RECURSOS:

() Convênio

() Programa -

RESERVADO PARA INFORMAÇÕES DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

FICHA	FONTE	N.DESP.	SUB. EL.	ITEM	SUB ITEM	CÓD APLIC	VALOR

NÚMERO DO CONVÊNIO/LEGISLAÇÃO: _____

ANO DO CONVÊNIO/LEGISLAÇÃO: _____

VALOR DO REPASSE R\$ _____

VALOR DA CONTRA PARTIDA R\$ _____

_____/_____/_____, _____

CAMINHO ONDE O TERMO DE REFERENCIA E OS ANEXOS FORAM SALVOS NA PASTA TRANSPARÊNCIA

\\sms21\Transparencia\DEPARTAMENTOS\04.DAE\01.DEPARTAMENTO\1. Programação de Compras\TRs-2025\LAB

ASSINA O ORIGINAL

Diene Heiri Longhi Trajano
Coordenadora Departamento de Atenção Especializada
De Acordo

1. Considerando a justificativa apresentada pelo departamento requisitante.
2. Considerando a manifestação formal do Fundo Municipal de Saúde sobre a disponibilidade orçamentária para realizar a despesa.
3. De acordo.
4. Às formalidades legais.

São José do Rio Preto, ____ de _____ de 2025.

Dr. Rubem de Oliveira Bottas Neto
Secretário Municipal de Saúde