

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº

MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E BEM ESTAR SOCIAL

OBJETO DA CONTRATAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM ANÁLISES CLÍNICAS, PARA AVALIAÇÃO MENSAL DO LABORATÓRIO DA UBS DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto do presente processo é a contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, para avaliação mensal do laboratório da UBS do município de São Pedro do Butiá, com kits nas áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, parasitologia, urinálise, e educação continuada do programa básico.

A contratação de uma empresa especializada para a prestação de serviços de controle e qualidade externo em análises clínicas é uma medida essencial para garantir a segurança, a confiabilidade e a efetividade dos serviços de saúde prestados à população. O controle de qualidade externo, também conhecido como ensaio de proficiência, consiste na avaliação periódica e independente dos processos laboratoriais, com o objetivo de assegurar que os exames realizados apresentem resultados precisos, reprodutíveis e compatíveis com os padrões técnicos estabelecidos.

Esse tipo de serviço é fundamental para monitorar o desempenho dos laboratórios que atendem à rede pública municipal, contribuindo diretamente para a identificação e correção de possíveis falhas nos procedimentos analíticos. Com isso, evita-se a emissão de laudos incorretos que poderiam comprometer diagnósticos médicos, tratamentos e, conseqüentemente, a saúde do paciente.

Além disso, a adoção desse controle demonstra o comprometimento da administração pública com a qualidade dos serviços de saúde oferecidos, promovendo maior transparência e confiança da população no sistema municipal. A medida também está em conformidade com as exigências dos órgãos reguladores e fiscalizadores, como a ANVISA e o Ministério da Saúde, que recomendam práticas contínuas de avaliação da qualidade laboratorial.

Portanto, a contratação de uma empresa de controle e qualidade externo não é apenas uma exigência técnica, mas uma ação estratégica que fortalece a gestão pública da saúde, melhora a eficiência dos serviços laboratoriais e assegura o bem-estar da população atendida pelo município.

A contratação ora pretendida, têm natureza de bens/serviços comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme especificações a seguir:

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO MÁXIMO	VALOR TOTAL MÁXIMO
1	12	MÊS	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE LABORATORIAL, PARA AVALIAÇÃO MENSAL DO LABORATÓRIO DA UBS DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DO BUTIÁ, COM KITS NAS ÁREAS DE BIOQUÍMICA, HEMATOLOGIA, IMUNOLOGIA, PARASITOLOGIA, URINÁLISE, E EDUCAÇÃO CONTINUADA DO PROGRAMA BÁSICO.	R\$ 1.021,56	R\$ 12.258,72
VALOR TOTAL ESTIMADO					R\$ 12.258,72

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada por meio de Dispensa de Licitação, nos termos do artigo 75º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta é a contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, para avaliação mensal do laboratório da UBS do município de São Pedro do Butiá, com kits nas áreas de bioquímica, hematologia, imunologia, parasitologia, urinálise, e educação continuada do programa básico, conforme detalhado no item 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para fornecimento/prestação dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62 e 66, da Lei nº 14.133/2021:

- a) prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes do Estado ou do Município, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividades;
- b) prova de regularidade com a Fazenda Federal (Certidão Negativa de Débito de Tributos e Contribuições Federais expedida pela Secretaria da Receita Federal e Certidão Negativa de Débitos quanto à dívida ativa da União, expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional), Estadual e Municipal, sendo a última do domicílio ou sede da licitante;
- c) prova de regularidade (CRF) junto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);
- d) certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT).
- e) Declaração que atende ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, conforme o modelo do Decreto Federal nº 4.358-02;
- f) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) – emitida pela ANVISA;

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Conforme disposto no item 2, a contratação será realizada por meio de Inexigibilidade de Licitação, nos termos do artigo 75º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

- A empresa contratada deverá prestar serviço continuado de controle externo da qualidade para o Laboratório de Análises Clínicas da Unidade Básica de Saúde do município de São Pedro do Butiá.
- O serviço de Controle Externo de Qualidade consiste no envio de kits contendo amostras biológicas, substâncias padrão e questionários para controle externo da qualidade em análises clínicas.
- A Contratada deverá enviar mensalmente amostras-controle para o Controle Externo de Qualidade, que deverá prover um programa contendo parâmetros mínimos para avaliação da qualidade analítica do laboratório, com seus respectivos analitos.
- A Contratada deverá enviar as amostras por via postal, em condições adequadas de transporte, sem qualquer ônus para a Contratante para o endereço: Rua Sete de Setembro, N° 940, Centro, São Pedro do Butiá - RS - 97.920-000.
- As amostras deverão ser embaladas em recipientes resistentes a vazamentos e impactos, com sistema de vedação adequado e suportar as variações de pressão, temperatura e umidade, de acordo com cada tipo de material transportado, conforme o disposto em resoluções e em normas vigentes.
- A empresa deverá efetuar a troca dos kits que não atenderem às especificações do objeto, nos prazos cabíveis, para que não haja prejuízo ao Laboratório de Análises Clínicas, sem ônus para a Contratante.
- O desempenho do Laboratório de Análises Clínicas no ensaio de proficiência deve ser definido por comparação estatística de resultados obtidos por participantes com sistemas analíticos similares e por laboratórios de referência. Os relatórios se baseiam na análise crítica de especialistas e assessores da empresa CONTRATADA com o propósito de avaliar os resultados e identificar principais erros, possíveis causas, recomendações de ações preventivas e de melhoria, desempenho de metodologias, entre outros.
- O laboratório de Análises Clínicas da UBS de São Pedro do Butiá enviará os dados e resultados obtidos através do website da empresa CONTRATADA.
- A Contratada deverá emitir relatórios de avaliação dos resultados dos ensaios realizados pela Contratante, via eletrônica e/ou impressa, sem qualquer ônus para a Contratante.
- A Contratada deverá enviar Certificado de Proficiência Anual, correspondente aos ensaios em que a Contratante obteve as aprovações sem qualquer ônus para a Contratante.
- A Contratada deverá fornecer mensalmente amostras-controle em dois níveis (normal e patológico) para realização de Controle de Qualidade Interno de Bioquímica.
- A Contratada deverá se responsabilizar pela boa qualidade dos serviços prestados, respondendo perante o Laboratório de Análises Clínicas da UBS qualquer inadequação dos serviços prestados.
- A Contratada deverá responsabilizar-se pela manutenção, sigilo e segurança dos dados a que tiver acesso, respondendo civil e criminalmente, bem como seus prepostos, pela adulteração, divulgação ou má utilização de dados e informações do Contratante.

- A Contratada, quando solicitada, deverá prestar esclarecimentos acerca dos controles de qualidade pertinentes ao serviço objeto do presente processo licitatório.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O prefeito municipal indicará a servidora Sra. **CAMILE STIVAL**, Bioquímica responsável pelo Laboratório, como gestora e fiscal do contrato, conforme portaria 023/2025.

A gestão e a fiscalização do objeto contratado serão realizadas conforme o disposto no Decreto Municipal 2.317/2023, que “Regulamenta as funções do agente de contratação, da equipe de apoio e da comissão de contratação, suas atribuições e funcionamento, a fiscalização e a gestão dos contratos, e a atuação da assessoria jurídica e do controle interno no âmbito do Município de São Pedro do Butiá, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021”

7. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado pelo pela contratante à empresa contratada, em doze vezes fixas, sempre no mês subsequente à prestação do serviço objeto da presente licitação, a partir da entrada das Notas Fiscais Faturas, após a entrega dos produtos e a avaliação completa e total dos itens.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR/PRESTADOR DE SERVIÇO

Conforme disposto no item 2, o futuro contratado será selecionado mediante processo licitatório na modalidade Inexigibilidade de Licitação, nos moldes da lei 14.133/2021.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor de R\$1.021,56 mensais, totalizando R\$12.258,72 para o período de 12 (doze) meses.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O dispêndio financeiro decorrente da contratação ora pretendida decorrerá da seguinte dotação orçamentária:

07.02.2.704 – 241 – MANUTENÇÃO DO LABORATÓRIO;

NATUREZA DA DESPESA: 3.3.90.39 – OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIRO PESSOA JURÍDICA.

São Pedro do Butiá, aos 18 de julho de 2025.

CARLOS A. LIMBERGER
SECRETÁRIO DE SAÚDE