

TERMO DE REFERÊNCIA	
Data:	Joaçaba SC, 04/02/2025
De:	Secretaria de Municipal de Saúde
Para:	Secretaria de Administração e Finanças – Compras, Licitações e Contratos
Assunto:	Solicitação de Abertura de Processo Licitatório

PROCESSO LICITATÓRIO – CONTROLE DE QUALIDADE

1. OBJETO

A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviço de Controle de Qualidade destinado à manutenção das atividades do Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde e dos programas desenvolvidos por intermédio do Fundo Municipal de Saúde de Joaçaba/SC.

2. MODALIDADE

Pregão – Menor Preço por item.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A necessidade da contratação de uma empresa especializada justifica-se pela importância de garantir a qualidade e confiabilidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde de Joaçaba/SC. O serviço de Controle de Qualidade é fundamental para assegurar que os procedimentos laboratoriais atendam aos padrões exigidos, proporcionando resultados precisos e confiáveis que impactam diretamente no diagnóstico e tratamento dos pacientes.

A contratação de uma empresa especializada para realizar o serviço de Controle de Qualidade é essencial para manter a conformidade com as normativas de qualidade e as melhores práticas do setor, garantindo que o laboratório opere de forma eficiente e segura. Isso também contribui para a credibilidade dos serviços de saúde oferecidos pelo município, reforçando o compromisso com a saúde da população e o cumprimento das exigências regulatórias.

Dessa forma, a contratação por meio de licitação assegura a escolha de uma empresa qualificada, proporcionando um processo transparente e competitivo que visa à obtenção do melhor serviço ao menor custo, alinhando-se aos princípios da administração pública e

otimizando a utilização dos recursos do Fundo Municipal de Saúde.

4. FORMA DE EXECUÇÃO

4.1. A empresa vencedora deverá prestar serviços de controle de qualidade externo da seguinte forma:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL
Bioquímica	Ácido Úrico, albumina, amilase, bilirrubina direta e total, cálcio iônico, cálcio total, CK, cloretos, colesterol total, creatinina, LDH, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase,(GGT), glicose, colesterol HDL, colesterol LDL, magnésio, sódio, potássio, proteínas totais, TGO, TGP, triglicerídeos e uréia. (Equipamento BS 200 E)	Frasco liofilizado	12 amostras
Hematologia	Hematologia básica para análise dos parâmetros no equipamento (Contagem de hemácias, leucócitos, plaquetas, hemoglobina, hematócrito, VCM, HCM,CHCM) e hematologia virtual (Equipamento BC 5380)	Frasco líquido	12 amostras
	VHS (Westergren Clássico Pipeta de Vidro)	Frasco Líquida/Liofilizado	*
	Tipagem Sanguínea manual (ABO e fator RH)	Frasco Líquido	*
	Reticulócitos virtual	Disponibilizado no site da empresa	12 amostras
Imunologia	ASO (Aglutinação manual)	Frasco Liofilizado	12 amostras
	VDRL Sífilis (Aglutinação)	Frasco Liofilizado	12 amostras
	Fator Reumatoide (aglutinação manual)	Frasco Liofilizado	*
	Beta HCG qualitativo (Amostra -Soro)	Frasco Liofilizado	*

	Proteína C Reativa (Quantitativo equipamento bioquímica)	Frasco Liofilizado	*
Parasitologia	Parasitologia virtual e ou leitura visual	Disponibilizado no site da empresa e ou envio da amostra	12 amostras
	Sangue Oculito	Frasco Liofilizado/Pastoso	*
Urinálise	Pesquisa de elementos anormais	Frasco Líquida/Liofilizada	12 amostras
	Análise do Sedimento	Frasco Líquida/Liofilizada	
Coagulação	TAP E TTP (Equipamento semi automatizado Max Coag)	Frasco Liofilizado	*
Educação Continuada	Questionário	Disponibilizado no site da empresa	*

4.1.1. A realização do serviço de Controle Externo consiste no envio dos analitos conforme especificação, apresentação e quantitativo, contendo questionários, amostras biológicas para controle externo de qualidade em análises clínicas. Alguns itens destacados na Tabela podem ser entregues conforme cronograma da empresa*.

4.1.2. Os equipamentos que o Laboratório utiliza na rotina e listados para o Controle de Qualidade Externo são sob regime de comodato, podendo em uma nova licitação ter alterações dos mesmos, sendo assim, a empresa vencedora do controle de qualidade exteno deve estar ciente que pode haver troca, devendo a entrega do material se adequar aos equipamentos do Laboratório Municipal nesse caso específico sem custo adicional.

4.2. A empresa vencedora deverá prestar serviços de controle de qualidade interno da seguinte forma:

CONTROLE INTERNO			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE MENSAL	APRESENTAÇÃO
1	Controle de Qualidade Interno das tiras reativas de urina leitura visual (Nível Normal)	10 mL	Frasco
2	Controle de Qualidade Interno das tiras reativas de urina leitura visual (Nível Elevado)	10 mL	Frasco

4.2.1. Os controles internos estão especificados na tabela de forma mensal e serão solicitados conforme a necessidade do Laboratório no decorrer, não sendo obrigatório o pedido de toda a quantidade licitada anual.

4.3. O serviço de CEQ consiste no envio mensal de kits conforme calendário da empresa, envio de 12 amostras por ano contendo questionários, amostras biológicas para controle externo

da qualidade em análises clínicas. Devem ser enviadas os itens descritos na tabela com as especificações dos testes solicitados durante o decorrer do ano.

4.4. Não devem ser enviadas amostras e nem constar no site da empresa exames que não estiverem descritos na Tabela de controle de qualidade externo.

4.5. Os materiais deverão ser entregues em até 10 (dez) dias após a solicitação efetuada pelo setor responsável, podendo tal prazo ser prorrogado a critério da Administração Pública, mediante apresentação de justificativa formal por parte da proponente vencedora.

4.6. Além de avaliar a qualidade técnica, o programa deverá oferecer um serviço on-line para a melhor gerência dos dados, com consultas a documentos e relatórios à qualquer hora e lugar, devendo também ser fornecidos materiais educativos, ou seja ferramentas de educação continuada para os profissionais da área, questionários técnicos e clínicos, além de formulários e instruções que auxiliem o laboratório a implantar e monitorar controle externo, ensaio de proficiência e o controle de equipamentos e materiais.

4.7. Os serviços que, por ventura, forem mal executados, deverão ser corrigidos e todas as despesas correrão por conta e risco da contratada.

4.8. A proponente vencedora deverá responsabilizar-se pelo envio e frete dos materiais solicitados, sem custo adicional.

4.9. Por ocasião do recebimento dos materiais, a Secretaria Municipal de Saúde, por intermédio de servidor designado, reserva-se ao direito de proceder à inspeção de qualidade dos mesmos e de rejeitá-los, no todo ou em parte, se estiverem em desacordo com as especificações técnicas do objeto licitado, obrigando-se o contratado a promover a devida substituição, observados os prazos contratuais.

4.10. O aceite dos materiais não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade, de qualidade ou técnico, ou por desacordo com as especificações estabelecidas neste Edital, verificadas posteriormente.

4.11. A proponente vencedora deverá obedecer ao objeto da presente licitação, prestando o serviço e fornecendo os materiais dentro dos padrões de qualidade, continuidade e regularidade.

4.12. A prestação dos serviços somente poderá ser efetuada pela proponente vencedora, **sendo vedada a sublocação** destes.

5. OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

5.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Deverá executar os serviços buscando o fiel cumprimento dos pedidos efetuados pelo órgão solicitante;
- Manter-se, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações

assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no presente Processo de Licitação;

- Responsabilizar-se por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto;
- Responsabilizar-se pelos custos inerentes a encargos tributários, sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários, securitários e de gerenciamento, resultantes da execução do objeto;
- Exigir da Secretaria Municipal de Saúde e/ou dos órgãos participantes a Solicitação e a respectiva Nota de Empenho de Despesa para a liberação dos produtos solicitados.
- Responsabilizar-se pelo envio e frete das mercadorias solicitadas.
- Facilitar todas as atividades de fiscalização ao longo da execução do contrato, visando uma comunicação rápida e eficaz;
- Responsabilizar-se pela gestão da mão de obra qualificada para a realização dos serviços;
- Substituir, sempre que solicitado pela Secretaria, qualquer empregado cuja atuação seja julgada prejudicial, inconveniente ou insatisfatório;
- Dar ciência por escrito ao fiscal do contrato sobre qualquer anormalidade verificada na execução do serviço.

5.2. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas em Edital;
- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes no Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- Comunicar à proponente vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- Tomar todas as providências necessárias à execução do processo licitatório.
- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da proponente vencedora, através de comissão/servidor especialmente designado;

- Efetuar o pagamento à proponente vencedora no valor correspondente ao fornecimento/execução do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos, observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, nos termos do Art. 141 da Lei Federal nº 14.133/2021;
- A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela proponente vencedora com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto licitado, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da proponente vencedora, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- Providenciar a publicação do Contrato proveniente do presente processo, até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura.
- Emitir a Solicitação e a respectiva Nota de Empenho de Despesa quando da solicitação dos produtos.

6. DOCUMENTOS

- 6.1. Comprovação de aptidão para a execução do objeto, mediante atestado ou certidão, emitida por pessoa jurídica de direito público ou privado, de que a empresa proponente executou, a qualquer tempo, fornecimento semelhante a este que está sendo licitado.
- 6.2. Alvará de Licença Sanitária emitido pelo órgão local ou regional, em vigência para o ano em curso.

7. ESTIMATIVA DE VALOR E DOTAÇÃO

- 7.1. Valor estimado para esta licitação R\$ 17.721,60 (dezesete mil setecentos e vinte e um reais e sessenta centavos).
- 7.2. As despesas provenientes da execução do referido Processo correrão por conta das seguintes Dotações Orçamentárias:

✓ **Fundo Municipal de Saúde:**

Órgão: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOAÇABA

Despesa: 16

Proj. Ativ.: 2.122 – BLATB: BLOCO DE ATENÇÃO BÁSICA

DOTAÇÃO: 3.3.90.00.00.00.00

8. PRAZO DE VIGÊNCIA / REAJUSTE:

- 8.1. O contrato proveniente da presente licitação terá vigência de 12 (doze) meses, contados da

data da sua assinatura, podendo ocorrer prorrogação até o limite de 60 (sessenta) meses, observado o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, com o quantitativo sendo prorrogado anualmente em sua totalidade.

8.2. O prazo de vigência da contratação será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato, nos termos do art. 111 da Lei 14.133/2021.

8.3. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de 1 (um) ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

8.4. Após o interregno de 1 (um) ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice de Preços do Consumidor – INPC, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será realizado até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente ao da entrega do material, mediante apresentação de nota fiscal e respectivos recibos de entrega preenchidos e assinados conforme descrito na forma de execução.

9.2. O pagamento será efetuado por transferência bancária somente às proponentes que possuírem conta em bancos públicos (Caixa Econômica Federal ou Banco do Brasil). Para os demais casos, o pagamento será por meio de boleto bancário.

9.3. A Nota Fiscal ou outro documento fiscal correlato deverá, conforme o caso, ser emitido para:

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, Rua Getúlio Vargas, nº. 205, Edifício Olímpio Trevisan, Bairro Centro do Município de Joaçaba/SC, CEP 89600-000, CNPJ/MF nº 10.594.533/0001-00.

9.4. A Nota Fiscal deverá ter a mesma Razão Social e CNPJ dos documentos apresentados por ocasião da habilitação, contendo ainda número do empenho e do processo licitatório.

10. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

10.1. Nos termos do Art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços.

10.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o

Art. 119 e 120 da Lei Federal nº 14.133/2021.

10.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

10.4. A proponente vencedora deverá manter elevado o padrão de qualidade dos serviços e frequente contato com o preposto da CONTRATADA, para solução de eventuais problemas e/ou esclarecimentos.

10.5. As decisões e providências que ultrapassem a competência desse servidor deverão ser solicitadas ao responsável pela Secretaria Municipal de Saúde, em tempo hábil, visando às medidas convenientes.

10.6. De acordo com o Art. 13 do Decreto Municipal nº 6.764/2023, fica designado como fiscal administrativo e técnico do Processo Licitatório, a Sra. ANA PAULA FRANKE e o gestor do contrato o, Sr. FABRÍCIO VOLPATO.

Maysa da Cunha
Técnico Administrativo