



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

- 1.1 Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de controle de qualidade clínica no laboratório municipal; conforme as especificações constantes na tabela abaixo:

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE (MESES) | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|-------|---|-------------------|--------------------|----------------|---------------|
| 19073 | Contratação de empresa para realização de controle de proficiência externo e interno para laboratório clínico. Características da empresa: Habilitada pela ANVISA / REBLAS e INMETRO. Serviço oferecido: Fornecimento de itens de ensaio com instruções necessárias para a execução dos ensaios pelo sistema sedex; Disponibilidade de um sistema online para resultados ou formulário impresso; Emissão de relatório de avaliação e documentos comprobatórios de participação e certificação de proficiência; Para atender ao perfil de exames: controle externo: bioquímica I, urinalise EAS, coagulação I; | SE | 12 | R\$ 935,34 | R\$ 11.224,08 |



| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | Hematologia – Geral, hemoglobina glicada. Controle interno (monitoramento diário): bioquímica I. | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

1.2 Declara-se que os serviços são de natureza comum, não superior à necessária para cumprir as finalidades às quais se destinam.

1.3 Na forma exigida pelo Art. 19, §2º da Lei n.º 14.133/2021, cumpre esclarecer que não foi utilizado o Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído por meio da Portaria SEGES/ME n.º 938, de 02 de fevereiro de 2022, tendo em vista que, até o presente momento, não consta no referido catálogo o serviço/produto acima descrito;

1.4 A contratação pretendida está contemplada no Plano de Contratações Anual do presente ano sob o registro de nº 723/2025, estando prevista para o dia 30/03/2025.

1.5 Trata de um caso de **inexigibilidade de licitação**, uma vez que a empresa fornecedora possui **carta de exclusividade** para a prestação do serviço, nos termos da legislação vigente.

2. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

2.1 O custo estimado total da contratação é de R\$11.224,08 (Onze mil, duzentos e vinte e quatro reais e oito centavos), com parcelas mensais de R\$935,34 (novecentos e trinta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

3. VIGÊNCIA

3.1 A duração da vigência do contrato será de 12 (doze) meses.

3.2 Há possibilidade de prorrogação?

() Não. Em razão de: _____

(X) Sim. O contrato poderá ser prorrogado pelo tempo disposto em Lei e conforme interesse da administração pública.

4. FUNDAMENTO E JUSTIFICATIVA ACERCA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO



- 4.1 A prestação de serviços de ensaio de proficiência é necessária para garantir a confiabilidade e a qualidade dos resultados analíticos obtidos, assegurando que os processos atendam aos requisitos técnicos e normativos aplicáveis.
- 4.2 A participação em programas de ensaio de proficiência permite a avaliação contínua do desempenho dos laboratórios, contribuindo para a identificação de possíveis desvios, melhoria dos processos internos e atendimento às exigências de acreditação e regulamentação.
- 4.3 Dessa forma, a contratação desses serviços é fundamental para manter a qualidade, rastreabilidade e credibilidade dos resultados emitidos, garantindo conformidade com padrões nacionais e internacionais.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO

- 5.1 A prestação de serviços de **ensaio de proficiência** tem como objetivo avaliar e monitorar a precisão e exatidão dos resultados analíticos obtidos, assegurando a qualidade dos processos laboratoriais ao longo do tempo. O ciclo de vida desse serviço envolve as seguintes etapas:
- A) Planejamento e Seleção do Provedor – Escolha de um provedor de ensaio de proficiência que atenda aos requisitos normativos aplicáveis, garantindo a confiabilidade dos resultados.
 - B) Participação nos Ensaio – Realização periódica dos testes com amostras enviadas pelo provedor, seguindo os protocolos estabelecidos.
 - C) Análise dos Resultados – Avaliação dos relatórios emitidos pelo provedor, identificando possíveis desvios e oportunidades de melhoria.
 - D) Ações Corretivas e Preventivas – Implementação de ajustes nos processos laboratoriais quando necessário, para garantir a melhoria contínua.
 - E) Manutenção da Conformidade – Reavaliação contínua e participação regular nos ensaios para assegurar a qualidade e rastreabilidade dos resultados ao longo do tempo.
- 5.2 O serviço de ensaio de proficiência deve ser realizado por um provedor reconhecido e devidamente acreditado, atendendo às normas técnicas aplicáveis, como a ISO/IEC 17043. As especificações incluem:
- A) Fornecimento de amostras representativas para ensaio, compatíveis com a matriz analisada pelo laboratório;



- B) Envio de instruções técnicas detalhadas para a realização dos testes, incluindo critérios de aceitação e metodologias recomendadas;
 - C) Avaliação dos resultados laboratoriais, com a emissão de um relatório técnico contendo análise estatística do desempenho;
 - D) Sigilo e imparcialidade na condução dos ensaios e na emissão dos resultados;
 - E) Suporte técnico, quando necessário, para esclarecimento de dúvidas e interpretação dos resultados;
 - F) Periodicidade de participação conforme exigência regulatória ou necessidade do laboratório.
- 5.3 As especificações técnicas dos itens encontram-se definidas na tabela constante do item 1.1 acima.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 6.1 A contratada deverá realizar o serviço de acordo com as especificações técnicas constantes no Item 1 deste Termo de Referência.
- 6.2 A execução dos serviços deverá ser realizada em conformidade com as normas técnicas e legislação vigente, com as recomendações técnicas do fabricante e com as especificações e condições descritas neste termo.
- 6.3 Deverão ser executados os serviços de controle de proficiência interno e externo no laboratório clínico municipal com fornecimento dos itens de ensaio e as instruções necessárias para sua execução, através de transportadora.
- 6.4 Deverá ser disponibilizado um sistema online para envio de resultados ou formulários impressos.
- 6.5 Oferecer o processamento dos resultados e a emissão de relatório das análises para consulta do participante.
- 6.6 Emissão de relatórios de avaliação e documentação que comprova a participação do órgão nas análises.
- 6.7 Emissão anual da certificação de proficiência.
- 6.8 A Contratada deverá arcar com todos os custos e logística relacionados ao serviço.
- 6.9 Os serviços deverão ser executados diretamente pela empresa vencedora, com a utilização de todo o material de consumo necessário à execução, sem quaisquer



despesas adicionais para a Prefeitura Municipal de Coromandel, não podendo ser cedidos ou subcontratados;

- 6.10 Atendimento ao perfil de exames, com ensaio de proficiência: (EP120) Bioquímica I, (EP005) Coagulação I, (EP439) Hematologia Tipo IV – Equipamentos (Pentra 60). Controle interno: (CI064) (1) Kit Bioquímica (10fr).

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 7.1 A execução do contrato deverá ser realizada em conformidade com as disposições constantes no item 6 deste Termo de Referência.

8. MODELO DE GESTÃO E DE FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 8.1 A gestão do contrato será realizada pelo servidor Heberton Duarte de Sousa, conforme portaria nº 021 de 09 de setembro de 2024.
- 8.2 A fiscalização do contrato será realizada pelo servidor Steffano Jose da Cunha
- 8.3 Os responsáveis pela gestão e pela fiscalização do contrato deverão observar as disposições constantes no Decreto Municipal 257 de 14 de novembro 2023.

9. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO E DE PAGAMENTO

9.1 Recebimento do Objeto

Os serviços serão executados na sede do Laboratório Municipal, situado na Rua Gerson Coutinho da Silva, nº 45, Centro, Cep 38.550-000, na data e horário constante na ordem de serviço a ser emitida pela contratante.

- 9.1.1 Os serviços deverão ser executados no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da emissão da ordem de serviço;
- 9.1.2 Após a execução do objeto, este será recebido provisoriamente pelo fiscal do contrato para posterior verificação de conformidade;
- 9.1.3 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 reparado ou substituído no prazo máximo de 10 (dez) dias, sem ônus para a Prefeitura Municipal, prejuízo da aplicação das penalidades;



9.1.4 O objeto será recebido definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, ou da substituição do serviço, após a consequente aceitação mediante termo detalhado;

9.1.5 Mesmo após o recebimento definitivo, enquanto estiver vigente o prazo da garantia, se os serviços apresentarem vícios, defeitos ou incorreções, deverão ser reparados e corrigidos, sem ônus para a Prefeitura Municipal, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos;

9.1.6 As substituições dos serviços, quando das revisões em garantia, estarão sujeitas às obrigações praticadas no mercado, nos termos das legislações pertinentes e subsidiárias;

9.1.7 O pagamento será realizado conforme os quantitativos de serviços realizados pela CONTRATADA, aceitos e aprovados pela fiscalização.

9.2 Liquidação

9.2.1 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

9.2.2 O setor competente deverá verificar se na nota fiscal ou no instrumento de cobrança equivalente constam as informações necessárias para a liquidação da despesa.

9.2.3 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

9.2.4 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal e da documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.3 Prazo de pagamento

9.3.1 O pagamento será efetuado no prazo de até 20 (vinte) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

9.4 Forma de pagamento



9.4.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, em nome da empresa vencedora, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

9.4.3 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1 A locação será realizada via contratação direta, por meio do procedimento de INEXIGIBILIDADE, nos termos do Artigo 74, I da Lei 14.133/21.

11. EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

11.1 CNPJ.

11.2 No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede ou;

11.3 Ato constitutivo - Estatuto ou Contrato Social - e alterações em vigor, devidamente registradas e arquivadas na repartição competente, para as Sociedades Comerciais, e, em se tratando de Sociedades por Ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, ou;

11.4 Inscrição do ato constitutivo, no caso de Sociedades Cíveis, acompanhada de prova da diretoria em exercício, ou;

11.5 Decreto de autorização, em se tratando de empresas ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

11.6 Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br, ou;

11.7 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores, ou;



- 11.8 Certidão Simplificada, Ou Simplificada Digital da Junta Comercial, com data de emissão máxima de 90 (Noventa) dias, para fins de comprovação da condição de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP);
- 11.9 Prova de Inscrição no CNPJ. O documento deverá ser expedido no máximo 90 (Noventa) dias antes da data do recebimento dos envelopes;
- 11.10 Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, emitida pela Caixa Econômica Federal em vigor;
- 11.11 Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), ou Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT conforme lei 12.440, de 07 de julho de 2011, em vigor;
- 11.12 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal e a Seguridade Social, incluindo os Débitos Previdenciários, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil ou pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, certidão negativa ou positiva com efeito negativa, em vigor;
- 11.13 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado, Certidão Negativa ou Positiva com efeito Negativa, em vigor;
- 11.14 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Município, Certidão Negativa ou Positiva com efeito Negativa, em vigor;
- 11.15 Certidão Negativa de Falência ou Concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica. Caso o documento não declare sua validade somente será aceito documento expedido no máximo 90 (noventa) dias antes da data do recebimento dos envelopes;
- 11.16 Documento de identificação dos sócios da empresa com número do CPF e RG;
- 11.17 Alvará de localização e funcionamento, com validade para o exercício 2024;



- 11.18 Declaração expressa de que a licitante não emprega trabalhador nas situações previstas no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, assinada por sócio, diretor ou procurador que tenha poderes para tal investidura
- 11.19 Declaração de enquadramento de microempresa, empresa de pequeno porte, se for o caso;
- 11.20 Declaração de atendimento pleno a todos os requisitos de habilitação;
- 11.21 Apresentação de carta/declaração de exclusividade;
- 11.22 Atestado de Capacidade Técnica referente experiência na organização e execução de programas de ensaio de proficiência para laboratórios em áreas correlatas.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 12.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 12.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 12.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 12.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 12.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 12.6 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinado.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 13.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no instrumento convocatório, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.



- 13.2 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos.
- 13.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 13.4 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 13.5 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 13.6 Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências da Prefeitura Municipal de Coromandel/MG;
- 13.7 Responder pelos danos causados diretamente a Prefeitura Municipal de Coromandel/MG; ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, durante o fornecimento do produto, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela Prefeitura Municipal de Coromandel/MG;
- 13.8 Responder, ainda, por quaisquer danos causados diretamente a bens de propriedade da Prefeitura Municipal de Coromandel/MG quando esses tenham sido ocasionados por seus empregados durante o fornecimento do produto;
- 13.9 Efetuar a troca dos produtos considerados sem condições de uso, no prazo constante no Termo de Referência, contado do recebimento da comunicação expedida pelo Setor competente;
- 13.10 Comunicar ao Serviço competente da Prefeitura Municipal de Coromandel/MG, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos que julgar necessário;
- 13.11 Manter-se, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e no ato da assinatura de contrato ou outro documento equivalente;
- 13.12 A CONTRATADA é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscais e comerciais, resultantes da execução deste contrato.

14. OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

- 14.1 As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou



do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

14.2 Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

14.3 É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

14.4 A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.

14.5 Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

14.6 É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

14.7 O Contratado deverá exigir de sub operadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

14.8 O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

14.9 O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

14.10 Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.



- 14.11 Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.
- 14.12 O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.
- 14.13 Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

15. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no orçamento do Município na seguinte dotação:

Ficha 479/2: 02.02.06.02.10.302.0006.00.2.051.3.3.90.39.99.0015

15.2 A despesa da presente contratação decorre de:

(x) Recurso Próprio.

() Outros: _____

Coromandel, 06 de fevereiro de 2025.

Lilian Suelem Moreira Borges
Gestora Municipal de Saúde

Lilian Suelem Moreira Borges
Secretária Municipal de Saúde
Prefeitura de Coromandel - MG