

Aviso de

CONTRATAÇÃO DIRETA

90010/2025

CONTRATANTE (UASG)

110001

OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviço de controle de qualidade externo laboratorial.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 23.580,00

DATA DA SESSÃO

De 24/06/2025

HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 8h até 14h

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço do item

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!

Sumário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA	3
2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA	3
3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL	5
4. FASE DE LANCES	6
5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS	7
6. HABILITAÇÃO	9
7. CONTRATAÇÃO	10
8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	10
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	12

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
SECRETARIA-EXECUTIVA**

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 90010/2025

(Processo Administrativo nº 00230.000140/2025-31)

Torna-se público que a Secretaria de Administração da Casa Civil da Presidência da República realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento *menor preço*, na hipótese do [art. 75, inciso II](#), nos termos da [Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021](#), da [Instrução Normativa Seges/ME nº 67, de 2021](#), e demais normas aplicáveis.

Data da sessão: 24/06/2025

Horário da Fase de Lances: 08:00 às 14:00

Link: www.gov.br/compras

Critério de Julgamento: *menor preço*

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

- 1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação, por dispensa de licitação, de **empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo laboratorial**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.
- 1.2. O critério de julgamento adotado será o *menor preço do item*, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

2.1.1. O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no [Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP](#), e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2. O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo [aplicativo Compras.gov.br](#).

2.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. Não poderão participar desta dispensa de licitação os fornecedores:

2.2.1. que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.2.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.2.3. que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- b) empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- d) aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na dispensa de licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;
- f) pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

2.2.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.2.3.2. O disposto na alínea “c” aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor;

2.2.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

2.2.5. sociedades cooperativas.

2.3. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após

o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertado, vinculam a Contratada.

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

- 3.9.3.que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;
- 3.9.4.que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata [o art. 93 da Lei nº 8.213/91](#).
- 3.9.5.que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.10. O fornecedor organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.11. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.12. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).
- 3.12.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.
- 3.12.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;
- 3.12.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.
- 3.12.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

4. FASE DE LANCES

- 4.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.
- 4.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 4.2.1.O lance deverá ser ofertado pelo *valor unitário* do item.
- 4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou percentual de desconto superior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

- 4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.
- 4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de 0,1% (um décimo por cento).
- 4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.
- 4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.
- 4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.
- 4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

- 5.1. Encerrada a fase de lances quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação, o gestor poderá negociar condições mais vantajosas.
 - 5.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço ou o maior desconto, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.
 - 5.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.
- 5.2. A fim de aferir o atendimento das especificações exigidas para o item, referente ao produto ofertado pelo fornecedor, o gestor de compras poderá solicitar, via funcionalidade disponível no sistema, para que seja disponibilizada a proposta comercial, acompanhada de documentos onde se possam aferir as características técnicas do material (manual, folder, fotos, etc).
- 5.3. Será concedido prazo de **02 (duas) horas**, contados a partir da convocação via sistema, sob pena de desclassificação.
- 5.4. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.
- 5.5. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.
- 5.6. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o gestor verificará se o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e nos itens 2.2 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que

impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

SICAF;

5.6.1. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

5.6.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

5.7. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

5.8. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

5.8.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

5.8.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

5.8.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

5.9. Verificadas as condições de participação, o gestor examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.

5.10. Será desclassificada a proposta vencedora que:

5.10.1. contiver vícios insanáveis;

5.10.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;

5.10.3. apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

5.10.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

5.10.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.

5.11. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

5.11.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

5.11.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

5.12. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.

- 5.13. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 5.13.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 5.13.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 5.14. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 5.15. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 5.16. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.
- 5.17. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

- 6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, **nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021**, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.
- 6.2. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 6.2.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.
- 6.2.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).
- 6.3. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de **2 (duas) horas**, sob pena de inabilitação. ([art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021](#)).
- 6.4. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 6.5. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 6.6. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 6.7. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 6.8. O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo,

e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

- 6.8.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.
- 6.9. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.
- 6.10. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.
- 6.10.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação
- 6.11. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

7. CONTRATAÇÃO

- 7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato.
- 7.2. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o contrato, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.
- 7.2.1. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 7.3. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 7.4. Na assinatura do contrato será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no [art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021](#), quais sejam:
- 8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;
- 8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;
- 8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação direta sem motivo justificado;

8.1.8.apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.9.fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.

8.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- b) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;
- c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante ([art. 156, §9º](#))

8.4. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º](#)).

8.5. Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157](#))

8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º](#)).

8.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

- 8.9. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º](#)):
- 8.10. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 8.11. as peculiaridades do caso concreto;
- 8.12. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 8.13. os danos que dela provierem para o Contratante;
- 8.14. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 8.15. Os atos previstos como infrações administrativas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na [Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei ([art. 159](#)).
- 8.16. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia ([art. 160](#))
- 8.17. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161](#))
- 8.18. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do [art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 8.19. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 9.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:
- 9.1.1. republicar o presente aviso com uma nova data;
- 9.1.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.
- 9.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.
- 9.1.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

- 9.2. As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).
- 9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.
- 9.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 9.5. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.
- 9.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.
- 9.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 9.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 9.9. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.
- 9.10. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.
- 9.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.
- 9.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 9.12.1. ANEXO I – Termo de Referência
 - 9.12.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato
 - 9.12.3. ANEXO III – Estudo Técnico Preliminar
 - 9.12.4. ANEXO IV – Instrumento de Medição de Resultado
 - 9.12.5. ANEXO V – Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 302/2005

Serviço de controle de qualidade externo 41/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
41/2025	110001-SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO	EDUARDO ALBERTO SOARES TEODORO	14/05/2025 10:38 (v 7.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		00230.000140 /2025-31

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviços contínuos em controle de qualidade externo, a serem executados sem dedicação exclusiva de mão de obra para o setor de Laboratório de Análises Clínicas, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

1. ITEM CATMAT		DESCRIÇÃO	Unidade de fornecimento	Quantidades	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	19127	Controle Qualidade - Laboratório - Bioquímica básica I: Amilase, Fosfatase alcalina, TCP (ALT) e TGO (AST), Cálcio, Fósforo, Cloretos, Sódio e Potássio; Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total, Creatinina, Proteínas totais, Ureia e Glicose. Bioquímica básica II: ácido lático, Alfa 1 glicoproteína ácida, CK, Ferro, Fosfatase ácida total, , DLH, Gama glutamil transferase (GGT), LDL Colesterol, M a g n é s i o , Hematologia básica: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Determinação: Hematócrito e Hemoglobina. IParasitologia básica: Identificação de protozoários e helmintos intestinais*. Urinálise básica: Pesquisa de EA e Sedimento.Educar: Educação continuada . Espectrofotometria básica.	meses	12	R\$ 1.965,00	R\$ 23.580,00
TOTAL						R\$ 23.580,00

Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

1.2. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

Classificação do objeto quanto ao modelo de execução

1.3. Os serviços a serem contratados são de natureza contínua, pois para cumprir os requisitos da RDC 302 de 13 de outubro de 2005, que regulamenta o funcionamento de Laboratórios Clínicos, exigindo a realização de Ensaios de Proficiência externos para todos os exames de rotina, conforme os itens 8 e 9 do Anexo. A opção pela modalidade contínua se deve à essencialidade do serviço para garantir a precisão dos resultados das análises clínicas, realizando testes de controle mensalmente para assegurar que os equipamentos estejam em perfeito estado de funcionamento. Essa precisão é crucial para manter as atividades finais da Coordenação de Saúde, pois erros de leitura nos aparelhos podem resultar em diagnósticos incorretos, afetando a qualidade do serviço médico e aumentando os encaminhamentos dos pacientes ao convênio. A interrupção na prestação desses serviços comprometeria a missão institucional da COSAU, que inclui o atendimento médico ao Presidente, ao Vice-Presidente e aos titulares dos órgãos essenciais da Presidência da República em casos de urgência e emergência.

Prazo de vigência

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 3 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021..

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (2. Descrição da necessidade).

2.2. 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

1. ID PCA no PNCP: 00394411000109-0-000004/2025

2. Data de publicação no PNCP: 15/05/2024

3. Id do item no PCA: 553

4. Classe/Grupo: 835 - SERVIÇOS CIENTÍFICOS E OUTROS SERVIÇOS TÉCNICOS

5. Identificador da Futura Contratação: 110001-383/2025

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSID

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (Item 4. descrição dos requisitos da contratação), apêndice deste Termo de Referência.

3.2. Para atender a demanda do Objeto da contratação, torna-se necessária a contratação de empresa especializada com capacidade técnica comprovada por meio documental para atender, no mínimo, ao tipo de solução a contratar já descrita neste documento.

3.3. A prestação do serviço se dará mensalmente.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, os serviços devem apresentar, na medida do possível, as diretrizes sustentáveis estabelecidas no Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, tais como menor impacto sobre os recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água, dando preferência a materiais ecologicamente corretos, maior vida útil e menor custo.

Plano de Logística Sustentável

4.2. O Planejamento Estratégico da Presidência da República possui como um de seus objetivos minimizar o impacto ambiental na produção de resíduos relacionados às contratações de bens e serviços de engenharia e patrimônio, contempladas no Objetivo Estratégico nº 2, do Eixo 1 "Implantar e monitorar a gestão de resíduos sólidos para minimizar o impacto ambiental". Dessa forma, a elaboração do Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) da Presidência da República, contida no processo 00040.000136/2024-29 aborda objetivos visando ações para baixa aplicação de gestão de resíduos orgânicos.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar (4. Descrição dos Requisitos da Contratação).

Vistoria

4.5. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**Condições de execução**

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. A contratada deverá enviar as amostras mensalmente, até o dia 05 (cinco) do mês corrente, para o ensaio de proficiência (soro liofilizado, urina, sangue total e outros materiais biológicos) conforme os exames discriminados neste termo de referência.

5.1.2 Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho:

5.1.2.1. A Contratada deverá manter sigilo dos resultados das avaliações encaminhada de cada mês..

5.1.2.2. A Contratada deverá fornecer à presidência da República, quando solicitada, assistência técnica nas amostras encaminhadas.

5.1.2.3. A empresa contratada deverá obedecer às normas internacionais no planejamento, composição, implantação e avaliação, relativa aos ensaios de proficiência, preconizadas pela Organização Mundial de Saúde —OMS, Federação Internacional de Química Clínica —IFCC, Confederação Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Guia 43 da ISO —International Standard Organization, RDC N.302, RDC 786/2023, para Laboratórios Clínicos e RDC 153/2004, RDC 154/2004 para Laboratórios de Hemoterapia

5.1.2.4. Deverá fornecer um questionário de perguntas e respostas sobre as especialidades de Análises Clínicas, destinado a educação continuada dos servidores, funcionários e demais integrantes do quadro de pessoal do Laboratório;

5.1.2.5. A Contratada deverá expedir “Certificado de Participação”, “Selo de Qualidade” e “Certificado de Excelência” ao Laboratório de Análises Clínicas da Coordenação de Saúde da Presidência da República.

5.1.2.6. A Contratada deverá enviar à Presidência da República no ato da contratação, o “Manual de Qualidade” assim como outras instruções pertinentes ao programa.

5.1.2.7. A Contratada deverá receber os resultados dos exames, avaliá-los e fornecer dados estatísticos à Presidência da República.

5.1.2.8. Permitir a opção, por parte do Laboratório da Presidência da República as especialidades ou analitos do programa avançado, para receber amostras- controle a serem avaliadas, além do Programa Básico.

5.1.2.9. A Contratada deverá fornecer junto com o material, as instruções sobre o manuseio dos itens de ensaio referente aos fatores que podem influenciar nos ensaios e as instruções sobre o relato e registro dos resultados;

5.1.2.10. A contratada deverá emitir Certificado de proficiência, impresso em papel timbrado sem ônus para a Contratante, deve ser emitido para um período de participação de 12 meses e deverá conter:

- a. A razão social/nome fantasia do laboratório;
- b. O endereço do laboratório;
- c. O grau de desempenho alcançado.

5.2. A Coordenação de Saúde, realizará as análises e se compromete a tratar as amostras controle da mesma forma que as amostras de rotina, com relação a tempo, repetições de ensaio, procedimento de preparo e método de ensaio.

5.2.1. A Coordenação de Saúde, enviará os dados e resultados obtidos através do website da empresa CONTRATADA.

5.3. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

5.4 Em havendo variações nas quantidades de itens, kits e ou volumes, bem como itens exames, ensaios, módulos e outros, a ser contratados, estes deverão seguir os critérios da GGLAS - Critérios para a habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência segundo os princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999, RDC nº 11/2012, da ANVISA e RDC nº 12/2012 e RDC nº 786/2023 da ANVISA.

5.5. A execução dos serviços será iniciada após a assinatura do contrato.

Local e horário da prestação dos serviços

5.6. As amostras serão encaminhadas para o seguinte endereço: Coordenação de Saúde da Presidência da República: localizada no Anexo III, Térreo do Palácio do Planalto, na Avenida N-2 Norte em Brasília-DF, em horário de 8h às 16h, telefone (61) 3411-2568;

Materiais a serem disponibilizados

5.7. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

5.7.1. A contratada deverá enviar **mensalmente**, “1 Kit Controle”, Bioquímica básica I: Amilase, Fosfatase alcalina, TCP (ALT) e TGO (AST), Cálcio, Fósforo, Cloretos, Sódio e Potássio; Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total, Creatinina, Proteínas totais, Ureia e Glicose. Bioquímica básica II: ácido láctico, Alfa 1 glicoproteína ácida, CK, Ferro, Fosfatase ácida total, , DLH, Gama glutamil transferase (GGT), LDL Colesterol, M a g n é s i o , Hematologia básica: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Determinação: Hematócrito e Hemoglobina. IParasitologia básica: Identificação de protozoários e helmintos intestinais*. Urinálise básica: Pesquisa de EA e Sedimento. Educar: Educação continuada. Espectrofotometria básica.

5.7.2. Os analitos a serem examinados são determinados pelo Coordenação de Saúde, conforme descrito detalhadamente no item 1.1 deste instrumento. O cronograma de análise deverá ser fornecido pela empresa CONTRATADA.;

5.7.3. As amostras controle são similares às amostras reais, produzidas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, aprovados conforme International Harmonized Protocol for Proficiency Testing e enviadas por transportadora, obedecendo às necessidades de acondicionamento para manutenção da estabilidade e segurança durante o transporte.

Especificação da garantia do serviço

5.8. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7 A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Rotinas de Fiscalização

6.8. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.9. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.10. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.11. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.12. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

6.13. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

6.14. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

6.16. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES /MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

Fiscalização Administrativa

6.15. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.16. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.17. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.18. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.19. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.20. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.21. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.22. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.23. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto neste item.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.3. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.3.1. Será adotado, durante toda a vigência do contrato, o Índice de Medição de Resultado, estabelecido na IN nº 05 /2017 - MPDG, contemplando indicadores e respectivas metas a cumprir, que serão acompanhados pela fiscalização designada pela Administração, visando a qualidade da prestação do serviço e respectiva adequação de pagamento.;

7.3.2. Os indicadores eleitos refletem fatores que estão sob controle da Administração no acompanhamento da execução do contrato que são essencialmente relevantes para obtenção de resultados positivos dos serviços.;

7.4. Os indicadores encontram-se porem anexo nos Estudos Técnicos Preliminares.

Do recebimento

7.5. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05(cinco) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

7.6. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.7. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.8. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. (Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.9. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.10. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato 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 do contrato.

7.11. Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.11.1. o fiscal técnico do contrato deverá 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 no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.12. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.13. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

7.14. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

7.15. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.16. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

7.18. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.18.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.18.2. 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;

7.18.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.18.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.18.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.19. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.20. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.21. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.22. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.23. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021

7.24. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.24.1. o prazo de validade;

7.24.2. a data da emissão;

7.24.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.24.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.24.5. o valor a pagar; e

7.24.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.25. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

7.26. 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 ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.27. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.28. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.29. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.

7.30. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.31. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.32. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.33. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

7.34. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

7.36.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.37. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Do reajuste

7.38. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento, em 24/04/2025.

7.39. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.40. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.41. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja (m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.42. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.43. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado (s) pela legislação então em vigor.

7.44. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.45. O reajuste será realizado por apostilamento.

Cessão de Crédito

7.46. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

7.47. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.48. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.49. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.50. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

8.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

8.2.4. Multa:

8.2.4.1. Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado um sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias

8.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 8.1, de 10% (dez por cento) do valor do Contrato;

8.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 8.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.

8.2.4.4. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 8.1, a multa será de 8% (oito por cento) do valor do Contrato.

8.2.4.5. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 8.1, a multa será de 7% (sete por cento) do valor do Contrato.

8.2.4.6. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 8.1, a multa será 0,5% a 5% do valor do contrato.

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

- 8.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.
- 8.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.
- 8.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 8.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.
- 8.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.
- 8.9. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 8.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 8.9.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 8.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 8.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e
- 8.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 8.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
- 8.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
- 8.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.
- 8.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 8.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 8.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei nº 14.133 /2021.

Regime de execução

9.2. O regime de execução do contrato será a empreitada por preço Global.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.3.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

9.3.2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.3.3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.3.4. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.3.5. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

9.3.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.3.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas

9.3.8. Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.3.9. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.3.10. Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

Habilitação fiscal, social e trabalhista

9.4. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.5. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.6. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.7. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.8. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Distrital ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.9. Prova de regularidade com a Fazenda Distrital ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.10. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei

9.11. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.12. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.13 certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.14 balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas[A1] :

$$\text{LG} = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$\text{SG} = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$\text{LC} = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.15. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.16. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.17. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

Qualificação Técnica

9.18. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

9.19. Licença/Alvará Sanitário de funcionamento emitido pela ANVISA.

9.20. Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA). Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

9.21. Os itens 9.19 E 9.20 são exigidos tendo em vista que para a realização da atividade de Laboratório de Controle de Qualidade externo, a empresa deve cumprir a legislação da ANVISA: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786 de 05/05/2023, e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Qualificação Técnico-Operacional

9.22. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso[A1] .

9.23. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com as seguintes características mínimas:

9.23.1. contrato(s) que comprove(m) a experiência mínima de 1 (um) anos do fornecedor na prestação dos serviços, em períodos sucessivos ou não, sendo aceito o somatório de atestados de períodos diferentes;

9.23.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de serviço, a apresentação e o somatório de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.

9.24. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.25. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.

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

9.27. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.28. A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

Disposições gerais sobre habilitação

9.29. Quando permitida a participação na licitação/contratação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.30. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.31. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.32. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.33. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 23.580,00 (vinte e três mil quinhentos e oitenta reais) conforme custos unitários apostos na tabela contida no 1.1 acima..

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

12. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

12.1. São obrigações do Contratante:

12.1.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência;

12.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

12.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

12.1.4 Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

12.1.5. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

12.1.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;

12.1.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

12.1.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

12.1.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

12.1.10. A Administração terá o prazo de 30 (TRINTA) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

12.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 10(dez) dias.

12.1.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

12.1.13. Comunicar o Contratado na hipótese de posterior alteração do projeto pelo Contratante, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.1.14. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato.

12.1.15. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento.

12.1.16. Assegurar que o ambiente de trabalho, inclusive seus equipamentos e instalações, apresentem condições adequadas ao cumprimento, pelo Contratado, das normas de segurança e saúde no trabalho, quando o serviço for executado em suas dependências, ou em local por ela designado.

12.1.17. Previamente à expedição da ordem de serviço, verificar pendências, liberar áreas e/ou adotar providências cabíveis para a regularidade do início da sua execução.

12.1.18. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

13.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

13.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal contratual ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

13.3. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das disposições do Termo de Referência e deste Anexo, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

13.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal, os serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

13.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por

todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;

13.6. Efetuar comunicação ao Contratante, assim que tiver ciência da impossibilidade de realização ou finalização do serviço no prazo estabelecido, para adoção de ações de contingência cabíveis.

13.7. Não contratar, durante a vigência da contratação, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do Contratante ou do fiscal ou gestor contratuais, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

13.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

13.8.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

13.8.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

13.8.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

13.8.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

13.8.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

13.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pela contratação, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante;

13.10. Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

13.11. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

13.12. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

13.13. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência contratual.

13.14. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

13.15. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

13.16. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

13.17. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

13.18. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação;

13.19. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

13.20. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

13.21. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta;

13.22. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

13.23. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

13.24. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

13.25. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

13.26. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

13.27. Estar registrado ou inscrito no Conselho Profissional competente, conforme as áreas de atuação previstas no Termo de Referência, em plena validade.

13.28. Obter junto aos órgãos competentes, conforme o caso, as licenças necessárias e demais documentos e autorizações exigíveis, na forma da legislação aplicável.

13.29. Refazer, às suas expensas, os trabalhos executados em desacordo com o estabelecido nas especificações, bem como substituir aqueles realizados com materiais defeituosos ou com vício de construção, pelo prazo de 05 (cinco) anos, contado da data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo.

14. DISPOSIÇÕES FINAIS

14.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

15. APÊNDICE

15.1. Estudo técnico preliminar

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EDUARDO ALBERTO SOARES TEODORO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 13/05/2025 às 16:56:04.

PAULO DE LIMA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 14/05/2025 às 10:38:55.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP_110001-000040-2025 (1).zip (630.56 KB)



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE
CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO LABORATORIAL,
QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DA
PRESIDÊNCIA A REPÚBLICA E A EMPRESA
[CONTRATADO]

PROCESSO Nº 00230.000140/2025-31

A **UNIÃO** por intermédio da Presidência da República, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.411/0001-09, com sede no Palácio do Planalto, Praça dos Três Poderes - Brasília, DF, 70150-900, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo Diretor de Recursos Logísticos da Secretaria de Administração, Senhor **CLAUDIO HUMBERTO AMANCIO**, de acordo com a competência prevista na Portaria nº 162, de 1º/02/2023, publicada no Diário Oficial da União em 02/02/2023, e o(a) **[CONTRATADO]**, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº **[CNPJ]**, sediado(a) **[endereço]**, doravante designado **CONTRATADO**, neste ato representado(a) por **[nome e função no CONTRATADO]**, conforme **[atos constitutivos da empresa] OU [procuração apresentada nos autos]**, tendo em vista o que consta no Processo nº 00230.000140/2025-31 em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Dispensa de Licitação nº 90010/2025, com fulcro no inciso II, do artigo 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços de controle de qualidade externo laboratorial, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Controle Qualidade – Laboratório – Bioquímica básica I: Amilase, Fosfatase alcalina, TCP (ALT) e TGO (AST), Cálcio, Fósforo, Cloretos, Sódio e Potássio; Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total, Creatinina, Proteínas totais, Ureia e Glicose. Bioquímica básica II: ácido láctico, Alfa 1 glicoproteína ácida, CK, Ferro, Fosfatase ácido total, DLH, Gama glutamil transferase (GGT), LDL Colesterol, Magnésio, Hematologia básica: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Determinação: Hematócrito e Hemoglobina. IParasitologia básica: Identificação de protozoários e helmintos intestinais*. Urinálise básica: Pesquisa de EA e Sedimento. Educar: Educação continuada. Espectrofotometria básica.	19127	Meses	12	R\$ 1.965,00	R\$ 23.580,00

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. A Proposta do CONTRATADO;
- 1.3.3. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 3 (três) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o CONTRATADO, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:

2.2.1. Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;

2.2.2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;

2.2.3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;

2.2.4. Haja manifestação expressa do CONTRATADO informando o interesse na prorrogação;

2.2.5. Seja comprovado que o CONTRATADO mantém as condições iniciais de habilitação; e

2.2.6. Não haja registro no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.3. O CONTRATADO não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.5. Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

2.6. O contrato não poderá ser prorrogado quando o CONTRATADO tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

CLÁUSULA TERCEIRA - MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA QUARTA - SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato

CLÁUSULA QUINTA - PREÇO

5.1. O valor mensal da contratação é de R\$ 1.965,00 (mil novecentos e sessenta e cinco reais), perfazendo o valor anual de R\$ 23.580,00 (vinte e três mil quinhentos e oitenta reais).

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao CONTRATADO e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

- 7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 24 de abril de 2025.
- 7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 7.3. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

- 8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos;
- 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;
- 8.1.5. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 8.1.6. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;
- 8.1.7. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.1.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo CONTRATADO;
- 8.1.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;
- 8.1.9.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de 10 (dez) dias;
- 8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;
- 8.1.12. Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 8.1.13. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato.
- 8.1.14. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento.

8.1.15. Assegurar que o ambiente de trabalho, inclusive seus equipamentos e instalações, apresentem condições adequadas ao cumprimento, pelo CONTRATADO, das normas de segurança e saúde no trabalho, quando o serviço for executado em suas dependências, ou em local por ela designado.

8.1.16. Previamente à expedição da ordem de serviço, verificar pendências, liberar áreas e/ou adotar providências cabíveis para a regularidade do início da sua execução.

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.3. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das disposições do Termo de Referência e deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

9.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens e serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.6. Efetuar comunicação ao CONTRATANTE, assim que tiver ciência da impossibilidade de realização ou finalização do serviço no prazo estabelecido, para adoção de ações de contingência cabíveis;

9.7. Não contratar, durante a vigência da contratação, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou do fiscal ou gestor contratuais, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o CONTRATADO deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

9.8.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.8.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.8.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

9.8.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.8.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação

específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.10. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.11. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

9.12. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

9.13. Promover a guarda, manutenção e vigilância de matérias, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência contratual;

9.14. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

9.15. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

9.16. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

9.17. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

9.18. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

9.19. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

9.20. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

9.21. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

9.22. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

9.23. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

9.24. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.25. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.26. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;

9.27. Estar registrado ou inscrito no Conselho Profissional competente, conforme as áreas de atuação previstas no Termo de Referência, em plena validade.

9.28. Obter junto aos órgãos competente, conforme o caso, as licenças necessárias e demais documentos e autorizações exigíveis, na forma da legislação aplicável;

9.29. Refazer, às suas expensas, os trabalhos executados em desacordo com o estabelecido nas especificações, bem como substituir aqueles realizados com materiais defeituosos ou com vício de construção, pelo prazo de 05 (cinco) anos, contados da data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo.

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, 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.

10.2. 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.

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

10.4. 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.

10.5. 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.

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

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.10.1. 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.

10.11. 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.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

13.2. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

13.3. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do CONTRATADO pelo CONTRATANTE nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

13.4. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

13.5. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.6. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.7. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.8. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.9. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.9.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.9.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.9.3. Das indenizações e multas.

13.10. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.11. O CONTRATANTE poderá ainda:

13.11.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

13.11.2. nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei nº 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.12. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na

gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - ALTERAÇÕES

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

14.2. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do CONTRATANTE, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

14.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

- I) Gestão/unidade: [...];
- II) Fonte de recursos: [...];
- III) Programa de trabalho: [...];
- IV) Elemento de despesa: [...]; e
- V) Plano interno: [...]; e
- VI) Nota de empenho: [...];

15.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DOS CASOS OMISSOS

16.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

Brasília, de de 2025.

Diretor de Recursos Logísticos

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

Estudo Técnico Preliminar 40/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00230.000140/2025-31

2. Descrição da necessidade

Os ensaios de proficiência são de fundamental importância para o acompanhamento do desempenho das análises laboratoriais e equipamentos. Assim, o LAC assegura a precisão dos resultados dos exames. O controle de qualidade proporciona um acompanhamento técnico e educativo feito mediante um processo de avaliação continuada (questionários) mensal.

A RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, prevê:

Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 145. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

I - lista de todos os exames realizados;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 146. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 147. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 148. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.

§ 1º Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Art. 149. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.

Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico *in vitro* que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

§ 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico *in vitro* destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

§ 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico *in vitro* não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

Seção II

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.

Art. 152. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaio de Proficiência e fornecedores.

Art. 153. Fica permitido somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

§ 1º A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes.

§ 2º A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.

Além disso, a contratação de um prestador de serviço especializado é necessária para garantir que todas as etapas do processo de controle de qualidade sejam executadas com a devida competência técnica e dentro dos prazos estabelecidos. Esse prestador de serviço traz consigo expertise e tecnologia que muitas vezes não estão disponíveis internamente no laboratório, permitindo uma abordagem mais eficiente e precisa na implementação das práticas de

controle de qualidade. Isso inclui a realização de calibrações, manutenção de equipamentos, treinamentos específicos para a equipe, e a elaboração de relatórios detalhados que são essenciais para a tomada de decisões gerenciais e operacionais.

A legislação vigente também impõe a necessidade de transparência e rastreabilidade dos resultados laboratoriais, aspectos que são rigorosamente avaliados pelo controle de qualidade. O prestador de serviço contratado ajuda a assegurar que todas as normas e diretrizes regulatórias sejam cumpridas, minimizando o risco de não conformidades que poderiam comprometer a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório.

Diante do exposto, visando o perfeito cumprimento da legislação vigente, a qual traz a necessidade de contratação de prestador de serviço para fornecimento de materiais de controle de qualidade interno e externo, ensaios de proficiência, e de processos relativos à Garantia de Qualidade, o Laboratório de Análises Clínicas solicita contratação do referido Objeto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral de Saúde	ANDRESA CRISTINER AGOSTINHO GOMES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Enviar mensalmente, “Kit Controle”, de ensaio de proficiência pelo sistema de entrega da ECT

Manter sigilo dos resultados das avaliações

Expedir “Certificado de Participação”, “Selo de Qualidade” e “Certificado de Excelência” ao Laboratório de Análises Clínicas (LAC) da Coordenação Geral de Saúde da Presidência da República.

O caráter contínuo deste serviço é devido à sua essencialidade para assegurar a exatidão dos resultados das análises clínicas realizadas por este laboratório ao fazer as provas dos testes de controle das análises que deverão ser enviados mensalmente pelo fornecedor à este laboratório. Por sua vez, essa exatidão é o padrão ouro para comprovar e assegurar que os aparelhos utilizados no LAC estão em perfeito estado de funcionamento. Através destes ensaios podemos monitorar as condições do patrimônio público, neste caso os aparelhos, de forma rotineira e permanente e, por conseguinte, manter o funcionamento das atividades finalísticas da Coordenação de Saúde. As análises clínicas são métodos auxiliares de diagnóstico que norteiam as decisões médicas e erros de leitura dos aparelhos podem provocar resultados falso positivo ou falso negativo que levarão à erros na cadeia assistencial. A interrupção na oferta deste serviço compromete a qualidade da prestação do serviço médico baixando seu potencial de resolutividade e aumentando o número de encaminhamentos dos pacientes ao convênio. Este cenário também compromete a missão institucional da COSAU face ao atendimento médico ao Presidente da República, ao Vice-Presidente, e aos titulares dos órgãos essenciais da Presidência da República, a ser acionado nos casos de urgência e de emergência. Além dos motivos expostos, e em razão da necessidade legal de manter um programa de controle externo de qualidade, é que solicito-vos que este serviço seja de natureza continuada evitando sua solução de continuidade por possíveis intercorrências em processos licitatórios.

Licença/Alvará Sanitário de funcionamento emitido pela ANVISA.

Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA). Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

Os itens são exigidos tendo em vista que para a realização da atividade de Laboratório de Controle de Qualidade externo, a empresa deve cumprir a legislação da ANVISA: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786 de 05/05/2023, e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pela seguinte razão: Natureza do Objeto: Os serviços continuados são prestados de forma parcelada e fiscalizados regularmente. Isso permite a identificação precoce de falhas na execução, diminuindo a necessidade de garantias financeiras.

Observa-se que o(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, e pelo que estão aptos a satisfazer necessidades comuns, não precisando conter características peculiares para atingir seus fins. Os atributos essenciais do objeto, possuem forma objetiva e uniforme, cujas características tendem a padronização e invariáveis ou então, sujeitas a diferenças mínimas.

5. Levantamento de Mercado

Esta contratação necessita ser empresa especializada para prestação de serviço em controle de qualidade no setor de Laboratório de Análises Clínicas - LAC. Iniciou-se a pesquisa de preço no [compras.gov](https://compras.gov.br), encontrando cotações:

- 2 cotações do Comando do exercito (PNCQ)
- 1 de empresa PNCQ
- Estado do Paraná (CONTROLAB)

Após a análise crítica das contratações, informa-se que existem apenas duas empresas que fornecem o serviço: Programa de Controle de Qualidade e CONTROLAB. Na pesquisa de preços realizada no [compras.gov](https://compras.gov.br), a cotação nº 3 da empresa CONTROLAB não foi incluída no mapa comparativo, pois seus preços estavam acima do valor de mercado atual. Contudo, a pesquisa foi mantida apenas para fins informativos.

6. Descrição da solução como um todo

Deverá ser enviada amostras mensal para verificar a qualidade do laboratório, para serem processadas e avaliadas nas áreas de bioquímica, hematologia, urinálise, e educação continuada. Os resultados obtidos são encaminhados à empresa contratada, via internet, para serem avaliados e pontuados. Obtidos o Grau Satisfatório, o laboratório receberá uma Certificação em Qualidade.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Serviço de ensaio de proficiência continuada com remessas mensais (total de 12 kits) de avaliação, 1 kit por mês, compondo de amostras para os seguintes exames:

HEMATOLOGIA: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Determinação: Hematócrito e Hemoglobina.

BIOQUIMICA: Amilase, Fosfatase alcalina, TCP (ALT) e TGO (AST), Cálcio, Fósforo, Cloretos, Sódio e Potássio; Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total, Creatinina, Proteínas totais, Ureia e Glicose. Bioquímica básica II: ácido láctico, Alfa 1 glicoproteína ácida, CK, Ferro, Fosfatase ácida total, , DLH, Gama glutamil transferase (GGT), LDL Colesterol, M a g n é s i o ,

PARASITOLOGIA BÁISCA: Identificação de protozoários e helmintos intestinais*.

URINÁLISE: Pesquisa de EA e Sedimento.Educar:

Educação continuada. Espectrofotometria básica.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	Unidade de fornecimento	Quantidades	VALOR UNITÁRIO	VALOR
1	19127	<p>Controle Qualidade - Laboratório - Bioquímica básica I: Amilase, Fosfatase alcalina, TCP (ALT) e TGO (AST), Cálcio, Fósforo, Cloretos, Sódio e Potássio; Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Bilirrubina total, Creatinina, Proteínas totais, Ureia e Glicose. Bioquímica básica II: ácido láctico, Alfa 1 glicoproteína ácida, CK, Ferro, Fosfatase ácida total, , DLH, Gama glutamil transferase (GGT), LDL Colesterol, M a g n é s i o , Hematologia básica: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos. Determinação: Hematócrito e Hemoglobina. IParasitologia básica: Identificação de protozoários e helmintos intestinais*. Urinálise básica: Pesquisa de EA e Sedimento.Educar: Educação continuada . Espectrofotometria básica.</p>	meses	12	R\$ 1.965,00	R\$ 23

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 23.580,00

O valor estimado da contratação é de R\$: 23.580,00 (vinte e três mil e quinhentos e oitenta reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há previsão de parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações correlatas pois as análises são feitas dentro da rotina diária de trabalho e os resultados enviados via internet

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

1. ID PCA no PNCP: 00394411000109-0-000004/2025
2. Data de publicação no PNCP: 15/05/2024
3. Id do item no PCA: 553
4. Classe/Grupo: 835 - SERVIÇOS CIENTÍFICOS E OUTROS SERVIÇOS TÉCNICOS
5. Identificador da Futura Contratação: 110001-383/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação visa assegurar a exatidão dos resultados das análises clínicas realizadas por este laboratório.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de adequação do ambiente pois as análises são feitas dentro da rotina diária de trabalho e os resultados enviados via internet

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Verificadas todas as questões pertinentes à contratação, observamos que possuímos todos os requisitos necessários para que o serviço seja executado a contento e alcance o propósito pretendido, sendo a contratação viável. Também percebemos a vantagem na contratação do serviço pois conferirá maior segurança e precisão nos resultados das análises, resguardando a instituição, o paciente e os profissionais envolvidos de processos judiciais, bem como, auxiliará no aumento da vida útil dos aparelhos analíticos pelo monitoramento constante das suas condições de funcionamento.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EDUARDO ALBERTO SOARES TEODORO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/05/2025 às 17:43:26.

PAULO DE LIMA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/05/2025 às 17:54:37.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - RDC-302-2005.pdf (105.63 KB)
- Anexo II - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO.pdf (416.97 KB)

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

(Avaliação da qualidade dos serviços)

Indicador	
Prestação de serviços de controle de qualidade externo	
Item	Descrição
Finalidades	Garantir o cumprimento da execução do serviço dentro dos respectivos prazos de execução previstos ou estipulados
Meta a cumprir	100% dos serviços demandados, conforme solicitação da contratante.
Instrumento de medição	Relatório do fiscal/Gestor do contrato
Forma de acompanhamento	Mediante a apresentação da nota fiscal por parte da contratada, juntamente com o relatório dos pacientes.
Periodicidade	Conforme execução do objeto.
Mecanismo de Cálculo	Atraso na prestação de serviço
Início da Vigência	A partir do recebimento da nota de empenho.
Faixas de ajuste no pagamento	Sem atraso - 100% do valor da OS De 1 a 2 dias de atraso - 90% do valor da DANFE De 3 a 5 de atraso – 80% do valor da DANFE.
Sanções	O não atendimento de prazos para a prestação dos serviços no tempo determinado pelo Termo de referência, além do ajuste no pagamento acima indicado, implicará em abertura de processo de apuração para aplicação de penalidades, conforme item 14 do termo de referência
Observações	Todas as ocorrências registradas serão notificadas à Contratada estipulando prazo para solução das falhas apontadas. Cada falha apontada será considerada 01 (uma) ocorrência. Se a falha não for corrigida dentro do prazo estipulado, será anotada no livro e considerada como uma nova falha, estipulando novo prazo para correção. Esta situação deverá ser considerada até que o problema seja definitivamente solucionado. Todos os registros serão datados

título: Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005

ementa: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de outubro de 2005

órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Tecnologia de Serviços de Saúde

relacionamento(s):

atos relacionados:

- ☐ [Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002](#)
- ☐ [Resolução RDC nº 189, de 18 de julho de 2003](#)
 - ☐ [Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#)
 - ☐ [Portaria nº 864, de 30 de setembro de 2003](#)
 - ☐ Portaria nº 3214, 1978
 - ☐ [Lei nº 6514, de 22 de dezembro de 1977](#)
- ☐ [Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004](#)
 - ☐ Portaria nº 1985, 2001
 - ☐ [Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003](#)
- ☐ [Decreto nº 49974, de 21 de janeiro de 1961 \(A \)](#)
 - ☐ Lei nº 2321, de 03 de setembro de 1954
 - ☐ [Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976](#)
 - ☐ Portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003
- ☐ [Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990 \(Código de Defesa do Consumidor \)](#)
 - ☐ [Portaria nº 8, de 23 de janeiro de 1996](#)
 - ☐ [Portaria nº 1943, de 18 de outubro de 2001](#)
 - ☐ Portaria nº 787, 2002
 - ☐ [Portaria nº 788, de 23 de outubro de 2002](#)
- ☐ Resolução RDC nº 1, de 06 de dezembro de 2002
 - ☐ Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005
 - ☐ Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978
 - ☐ Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996
- ☐ [Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001](#)
- ☐ [Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002](#)
- ☐ [Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003](#)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

- 4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.
- 4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.
- 4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.
- 4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.
- 4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.
- 4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.
- 4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.
- 4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.
- 4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- 4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.
- 4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (*in house*): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.34 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Organização

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;

d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;

j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);

k) data prevista para a entrega do laudo;

l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e

correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infecciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº.34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44^a. Edicion, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf