



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Introdução

O presente Termo de Referência tem por finalidade estabelecer as condições para a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, destinados a atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araponga/MG.

A contratação compreenderá a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises laboratoriais, mediante fornecimento de kits específicos para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, incluindo ainda relatórios técnicos, suporte especializado e ações de educação continuada no âmbito do programa básico.

A medida se justifica pela necessidade de garantir a confiabilidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados laboratoriais, assegurar a conformidade com normas técnicas e regulatórias (ANVISA, boas práticas laboratoriais e demais exigências aplicáveis), e fortalecer a qualidade dos serviços laboratoriais da rede municipal de saúde, contribuindo para decisões clínicas seguras e atendimento adequado à população.

A presente contratação será realizada por meio de dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, em razão do valor estimado e da natureza da contratação, visando assegurar a continuidade dos serviços públicos essenciais, conforme previsto no § 3º, art. 4º do Decreto Municipal nº 3.543/2023.

2. Justificativa

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento dos materiais, relatórios e suporte técnico necessários, de forma a atender às demandas operacionais da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araponga/MG.

1.2. A contratação se justifica pela necessidade de cumprimento do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos – RDC nº 786, de 05 de maio de 2023, que estabelece parâmetros obrigatórios para a realização do controle de qualidade externo como instrumento de avaliação contínua da confiabilidade analítica dos exames laboratoriais. O atendimento a esses requisitos é essencial para garantir que os resultados emitidos pelo laboratório municipal estejam em conformidade com padrões nacionais e internacionais de precisão e exatidão.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

1.3. O serviço contratado abrangerá o fornecimento de kits específicos para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, além da emissão periódica de relatórios técnicos e da disponibilização de suporte especializado. Tais elementos são indispensáveis para a manutenção da capacidade operacional do laboratório, permitindo identificar desvios analíticos, adotar ações corretivas e assegurar a rastreabilidade dos processos.

1.4. Ademais, o programa contempla ações de educação continuada, contribuindo para o aprimoramento técnico da equipe e para a melhoria progressiva dos serviços ofertados. A implementação do controle de qualidade externo, de forma regular e sistemática, fortalece a segurança do paciente, garante a integridade e fidedignidade dos resultados laboratoriais, reduz riscos assistenciais e sustenta a tomada de decisões clínicas adequadas.

1.5. Assim, a contratação mostra-se indispensável para assegurar a qualidade das análises clínicas realizadas no âmbito do SUS municipal, promover maior eficiência no atendimento à população e manter a conformidade com as exigências sanitárias vigentes.

3. Objeto

3.1. Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento de materiais, relatórios e suporte técnico necessários, destinados a atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araponga/MG.

4. Fundamentação Legal

A contratação será realizada com base no Decreto Municipal nº 3.543/2023, § 3º do Art. 4º, que permite a contratação direta sem necessidade de publicação de edital uma vez que não ultrapasse o limite de 25% do valor permitido no Art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e, por sua natureza ou condição específica, o fornecimento ou serviço é indispensável à continuidade das atividades da administração pública.

5. Quantidade a ser contratada

Os itens e respectivas quantidades a serem adquiridos são os elencados a seguir:

ANEXO I

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID	QUANTIDADE	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
1	Prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, mediante fornecimento de kits específicos para as áreas de bioquímica, imunologia,	MÊS	12	R\$ 662,08	R\$ 7.944,96



hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, incluindo ainda ações de educação continuada no âmbito do programa básico.			
VALOR TOTAL			R\$ 7.944,96

A pesquisa de preços foi realizada em conformidade com o disposto no art. 23, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, que estabelece a obrigatoriedade de obtenção de estimativas de preços com vistas a assegurar a vantajosidade, a viabilidade e o planejamento adequado da contratação pela Administração Pública.

A pesquisa de preços foi conduzida por meio dos seguintes procedimentos:

- Consulta direta a fornecedor especializado de alcance nacional, referência no fornecimento de programas de controle de qualidade externo (Ensaios de Proficiência), incluindo materiais, envio de relatórios e suporte técnico, considerando que não foram identificados fornecedores regionais que ofertem esse tipo de serviço;
- Pesquisa complementar no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, com análise de contratos e atas vigentes referentes a serviços de controle externo da qualidade laboratorial, incluindo a verificação de licitações homologadas por outros entes públicos municipais da região. As referências de preços consideradas foram extraídas de procedimentos homologados dentro do período de até 12 (doze) meses anteriores à data da pesquisa, garantindo a atualidade e a aderência aos valores praticados no mercado.;
- Avaliação da conformidade técnica dos serviços ofertados, especialmente quanto a padrões internacionais de proficiência e requisitos da ANVISA, da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS) e demais normativas aplicáveis; Comparação entre alternativas de contratação, considerando custo-benefício, confiabilidade técnica, abrangência dos ensaios e aderência às práticas de mercado.

6. Modelo de Execução do objeto:

O modelo de execução adotado consiste nas seguintes etapas:

1. Início da Execução

A contratada deverá iniciar a prestação dos serviços no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Serviço emitida pela Administração. Esse prazo garante o início tempestivo das atividades de controle de qualidade externo em análises clínicas, evitando interrupções nos serviços laboratoriais da rede municipal de saúde.



2. Continuidade e Ininterruptude dos Serviços

Os serviços deverão ser executados de forma contínua e ininterrupta durante toda a vigência contratual, assegurando a regularidade do programa de controle de qualidade externo e a confiabilidade dos resultados laboratoriais produzidos pelos laboratórios da Secretaria Municipal de Saúde.

3. Abrangência dos Serviços

A execução do objeto compreende:

- **Fornecimento periódico de kits específicos de CQE**, abrangendo as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia;
- **Elaboração e envio de relatórios técnicos detalhados**, com análise de desempenho, identificação de desvios e recomendações para melhorias contínuas;
- **Suporte técnico especializado**, com esclarecimento de dúvidas e orientação quanto à execução dos ensaios e interpretação dos resultados;
- **Ações de educação continuada**, voltadas à capacitação dos profissionais laboratoriais no âmbito do programa de controle de qualidade;
- **Fornecimento de materiais adicionais necessários**, garantindo a adequada execução dos ensaios de proficiência e acompanhamento do desempenho laboratorial.

4. Conformidade e Normas Técnicas

Todos os serviços prestados deverão estar em conformidade com normas e regulamentações aplicáveis, incluindo padrões da ANVISA, boas práticas laboratoriais, diretrizes técnicas da Secretaria Municipal de Saúde e demais exigências legais.

5. Controle e Acompanhamento

A Administração será responsável pelo recebimento e verificação dos serviços prestados, incluindo conferência dos kits, relatórios e suporte técnico, comunicando à contratada quaisquer inconsistências ou necessidades de ajustes para garantir a qualidade e continuidade do programa.

7. Condições de Participação

A empresa deverá apresentar, para fins de habilitação, os seguintes documentos:

- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e alterações (caso haja), devidamente registrado no órgão competente, em se tratando de sociedades



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; ou registro comercial, no caso de empresa individual.

- Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).
- Cédula de Identidade ou CNH do representante legal da empresa.

QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA-FINANCEIRA:

- Certidão negativa de falência ou concordata com sua expedição nunca superior a três meses da abertura deste processo, referente à comarca de domicílio da empresa licitante.

REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

- Certificado de Regularidade para com o FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal ou prova equivalente que comprove, inequivocamente, a regularidade da situação.
- Certidão de regularidade para com a fazenda estadual e municipal do domicílio da empresa licitante.
- Certidão conjunta de regularidade da receita federal e tributos federais e dívida ativa da União e INSS.
- CNDT TRABALHISTA (regularidade perante a Justiça do Trabalho).

8. Forma e Critérios de Seleção do Fornecedor/ Prestador de Serviço

A contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo em análises clínicas, será realizada por meio de contratação direta, conforme disposto no Decreto Municipal nº 3.593/2023, que autoriza a dispensa de licitação desde que o valor contratado não ultrapasse 25% do limite previsto no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021. Além disso, justifica-se a contratação direta em razão da natureza e condição específica do serviço, indispensável para a continuidade e segurança das atividades da Administração Pública Municipal.

A escolha do fornecedor basear-se-á no critério do menor valor, considerando os quantitativos e especificações técnicas definidas pela Administração, conforme previsto no Estudo Técnico Preliminar (ETP) anexado.

Adicionalmente, serão exigidos:

Regularidade fiscal, trabalhista e cadastral;

9. Do Valor e Forma de Pagamento

O valor total estimado para a contratação é de R\$ 7.944,96 (sete mil e novecentos e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos). O pagamento será realizado até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente a prestação de serviços, durante a vigência do contrato e



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

mediante a apresentação de Nota Fiscal e após atesto do setor competente, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

10. Descrição da solução como um todo

O serviço compreenderá o fornecimento completo de kits específicos para avaliação de desempenho nas principais áreas de análises clínicas, incluindo:

- Bioquímica – avaliação de parâmetros químicos em amostras biológicas;
- Imunologia – controle de ensaios sorológicos e testes imunológicos;
- Hematologia – monitoramento de contagem e morfologia celular;
- Microbiologia – verificação de procedimentos de cultura, identificação e contagem microbiana;
- Urinálise – controle de análise de urina, incluindo sedimentoscopia e densidade;
- Parasitologia – avaliação de detecção e identificação de parasitas em amostras biológicas.

Além do fornecimento dos materiais, a solução inclui:

1. Envio periódico de amostras ou kits de proficiência, permitindo a execução dos testes de CQE e a comparação de resultados;
2. Elaboração de relatórios detalhados, com análises comparativas, identificação de desvios e recomendações técnicas para melhoria contínua;
3. Suporte técnico especializado, garantindo orientação e esclarecimento de dúvidas sobre execução dos ensaios e interpretação dos resultados;
4. Ações de educação continuada, integradas ao programa básico de controle de qualidade, visando capacitação permanente dos profissionais laboratoriais e fortalecimento da cultura de qualidade nos serviços de saúde.

Essa solução assegura a confiabilidade dos exames laboratoriais, em conformidade com normas da ANVISA, requisitos técnicos internacionais e boas práticas de controle de qualidade. Além disso, possibilita ao município:

- Reduzir riscos de erros laboratoriais que possam comprometer decisões clínicas;
- Promover a capacitação continuada de profissionais;
- Garantir a manutenção de padrões técnicos e regulatórios exigidos para serviços de saúde;
- Assegurar a continuidade e a qualidade da assistência à população.

Portanto, a solução apresentada constitui uma estratégia integrada de controle de qualidade externo, educação continuada e suporte técnico, consolidando-se como instrumento essencial para a gestão da qualidade nos laboratórios da rede municipal de saúde.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

11. Obrigações contratuais das partes

Obrigações da Empresa Contratada

- Fornecer os kits de controle de qualidade externo (CQE) para as áreas de bioquímica, imunologia, hematologia, microbiologia, urinálise e parasitologia, garantindo conformidade com normas técnicas e regulatórias (ANVISA e boas práticas laboratoriais).
- Garantir entrega periódica dos kits, dentro dos prazos estabelecidos, permitindo a execução dos ensaios de proficiência pelos laboratórios da Secretaria Municipal de Saúde.
- Elaborar e fornecer relatórios técnicos detalhados, contendo análise de desempenho, identificação de desvios e recomendações para correções e melhorias contínuas.
- Disponibilizar suporte técnico especializado, incluindo esclarecimento de dúvidas, orientação sobre execução dos ensaios e interpretação dos resultados.
- Promover **ações de educação continuada**, capacitando os profissionais laboratoriais quanto às boas práticas, procedimentos e normas aplicáveis ao programa de CQE.
- Substituir imediatamente, **sem ônus para a Administração**, quaisquer materiais ou kits que apresentem falhas, defeitos ou inconsistências durante o período de prestação dos serviços.

Obrigações da Prefeitura Municipal de Araponga

- Informar à empresa contratada as demandas de controle de qualidade, incluindo quantidades de kits, áreas laboratoriais e prazos de execução.
- Receber, conferir e validar os serviços prestados, registrando eventuais não conformidades ou ocorrências, comunicando-as imediatamente à contratada para providências corretivas.
- Efetuar os pagamentos à empresa contratada, conforme os valores pactuados e prazos estabelecidos no contrato.
- Disponibilizar informações necessárias à execução adequada do serviço, incluindo endereços de laboratórios, contatos e instruções logísticas para envio e retorno dos kits de CQE.
- Garantir condições mínimas para a recepção, manipulação e armazenamento dos kits, de modo a viabilizar a execução correta dos ensaios de proficiência.

12. Adequação Orçamentária

A contratação encontra-se devidamente prevista no orçamento da prefeitura Municipal de Araponga para o exercício de 2025, sob a rubrica:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPOONGA
Praça Manoel Romualdo de Lima, n.º 221
36.594-000 – Araponga – MG
Tel.: 0800 031 4004
www.araponga.mg.gov.br
e-mail: arapongalicitacao@gmail.com

DOTAÇÃO	FICHA
020301 10 302 0075 2.495 3390 39	203

O valor estimado da contratação será alocado conforme o planejamento financeiro estabelecido.

13. Disposições Finais

- 13.1. Este Termo de Referência servirá de base para a dispensa, devendo ser rigorosamente cumprido pela contratada.
- 13.2. O município de Araponga/MG reserva-se o direito de rescindir o contrato em caso de descumprimento dos termos aqui estabelecidos.
- 13.3. Casos omissos serão resolvidos de acordo com a legislação pertinente e com as normas administrativas aplicáveis.

14. Aprovação

A presente contratação está aprovada pelo gestor competente, em conformidade com as normas definidas pela legislação em vigor.

Araponga/MG, 03 de dezembro de 2025.

Assinatura:

Carlos Eduardo Correa Santana
Diretor do Departamento de Licitação

Aprovação:

Marília Duarte Lopes
Secretaria Municipal de Saúde