



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	DESCRIÇÃO	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



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

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 (Ensaio de Proficiência), incluindo materiais, envio de relatórios e suporte técnico, considerando que não foram identificados fornecedores regionais que ofereçam 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.



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

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 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

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 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

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