



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

SIGA Nº SMS-TPS-2026/00115

1. OBJETO

1.1. DEFINIÇÕES DO OBJETO

A presente licitação tem como objeto a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de controle de qualidade externo para os exames disponibilizados pelo Laboratório de Análises Clínicas para a Secretaria Municipal de Saúde deste Município.

1.2. NATUREZA DO OBJETO

Prestação de Serviço Comum.

1.3. QUANTITATIVOS

Conforme pedido de compra em anexo.

1.4. REGISTRO DE PREÇO

Não, se trata de um pregão com contrato de prestação de serviço.

1.5. POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

O prazo de vigência da contratação é de 12 meses (1 ano), contados a partir do 10/12/2026.

O contrato pode ser prorrogado por até 10 anos na forma da Lei Nº 14.133 de 2021, se necessidade do serviço público e acordado entre as partes, desde que comprovado a vantajosidade ao município.

1.6. DESCRIÇÃO DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

A execução do serviço objeto do presente processo licitatório atenderá às exigências da RDC Nº 978/2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta o funcionamento dos Laboratórios Clínicos.

Classif. documental

00.01.01.01



SMS-TPS-2026-00115A

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

As boas práticas de laboratório sempre recomendaram a avaliação da exatidão ou da acurácia (por meio do controle externo da qualidade).

Para que esta avaliação seja seu objetivo, ou seja, laudos de qualidade clinicamente aceitável, é preciso haver parâmetros para julgamento crítico do desempenho observado e ações de melhoria conjunta.

Os programas de acreditação verificam o cumprimento deste requisito e a ANVISA reconhece a necessidade dessas práticas para garantir a segurança e a qualidade dos serviços de laboratório clínico.

A finalidade da contratação do Controle de Qualidade Externo consiste no recebimento de amostras biológicas de valor desconhecido, para análise pelo laboratório e envio dos resultados à empresa contratada, para avaliação da qualidade dos resultados emitidos (número de acertos e de erros).

A avaliação destes resultados é realizada por ‘rodadas’ mensais, porém a avaliação de várias rodadas é que avaliará a qualidade do serviço prestado.

LOTE I: SERVIÇO DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM ANÁLISES CLÍNICAS, com kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia e Educação Continuada do Programa Básico, que contemplam os seguintes exames por setor:

a) Bioquímica: Ácido úrico, amilase, bilirrubina direta, bilirrubina total, colesterol HDL, colesterol total, CPK, creatinina, fosfatase alcalina, GGT, glicose, LDH total, TGO, TGP, triglicérides, uréia, Proteínas em Urina, Creatinina em Urina e Relação Proteinúria/Creatinúria, Sódio, Potássio, Lítio (analisador AVL 9180), Ferro, Magnésio, Proteína C Reativa ultrasensível, Lipase, Cálcio, Albumina, Cloreto, Proteínas totais no sangue, Lactato, Transferrina, Capacidade total de ligação do ferro, Fósforo, Homocisteína, Fator reumatóide, Microalbuminúria e ApoA-1.

b) Imunologia: Ferritina, Hepatites (HBsAg, antiHBC IgG ou Total/IgM, anti-HBs, anti-HCV), anti-HIV, Toxoplasmose IgG/IgM, Sífilis, PSA Total, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, CK Massa, Troponina, BHCG (quantitativo), VDRL, PSA Livre, Vitamina B12, Vitamina D, Estradiol, LH, FSH e Prolactina.

c) Hematologia - automação, hematoscopia.

d) Coagulação: TTP, TP, D-Dímeros (analisador Cobas h 232)

e) VHS: velocidade de hemossedimentação (analisador Vacuette).

f) sistema ABO, fator Rh (D)

g) Urinálise EQU (tira reagente, sedimentoscopia);

h) Urinálise proteínas totais

i) Bacterioscopia GRAM e bacterioscopia BAAR.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

j) Fezes: parasitologia, sangue oculto.

l) Hemoglobina Glicada - HBA1c

m) Fornecimento de uma (01) rodada especial (extra), anual, que possibilite a recuperação de resultados inaceitáveis.

Os serviços acima identificados deverão ser prestados mensalmente ou num intervalo de até 3 meses entre um envio e outro por um período de 12 (doze) meses. Os serviços, que por ventura, forem mal executados, deverão ser corrigidos e todas as despesas correrão por conta e risco da contratada.

A quantidade solicitada será para suprir a demanda pelo período de 12 meses, sendo que o serviço poderá ser renovado conforme prevê a legislação vigente.

O fornecimento dos materiais ocorrerá mensalmente e serão entregues a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas da Secretaria de Saúde do Município de Bento Gonçalves.

O serviço abrange o envio de insumo de ensaios distribuídos nas diversas áreas do Laboratório Clínico, conforme acima. Todo o material biológico, informativo e educativo, será fornecido pela empresa Contratada, para a completa execução do serviço.

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

DO DETALHAMENTO DO SERVIÇO A SER PRESTADO

- A periodicidade das análises deverá ser mensal ou num intervalo de até 3 meses;

- A periodicidade dos kits controles e resultado deverá ocorrer: os resultados das amostras controle deverão ser informados mensalmente por parte da empresa ganhadora; a quantidade de amostras devem ser o suficiente para verificação mensal durante 12 meses, ou de acordo com o prazo de validade do contrato de prestação do serviço; o intervalo de envio das amostras para controle de qualidade deverá ser mensal ou ocorrer com intervalos não superiores a 3 meses entre uma remessa e outra.

- O controle externo é realizado com amostras-controle/questionários enviados pela empresa prestadora do serviço ao laboratório municipal;

- O Laboratório Municipal é o responsável pelo recebimento dos kits controle para análise respeitando o cronograma;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES

Secretaria Municipal de Saúde

- O laboratório municipal quando não receber o KIT CONTROLE em prazo estipulado no contrato deve entrar em contato informando o fato, para as devidas providências por parte da empresa contratada;
- O volume/quantidade de amostras-controle para serem utilizados pelo laboratório devem ser definidos pela empresa prestadora de serviço após a avaliação da rotina do Laboratório Municipal.
- Fornecer o serviço contratado, incluindo amostras-controle, instruções, relatórios, acesso à ferramenta de dados via internet, formulários quando pertinentes entre outros;
- Emir declarações de participação, certificados de proficiência, documentos comprobatórios de participação e outros equivalentes, os quais poderão ser emitidos em conjunto com entidades com as quais a contratada seja conveniada, de acordo com as normas da contratada;
- Estar à disposição para esclarecimentos de dúvidas técnicas, discussão de resultados das avaliações e demais assuntos pertinentes a área laboratorial;
- Fornecer instruções de uso dos controles com todas as informações necessárias, incluindo indicações de armazenamento, estabilidade, reconstituição de amostras liofilizadas, valores médios e desvios padrão de cada constituinte em diversos métodos.
- Fornecer amostras-controle; realização de ensaio de proficiência; análise estatística dos resultados enviados; emissão de relatórios de desempenho; emissão de certificados de participação e disponibilização de plataforma eletrônica para acesso aos resultados bem como suporte técnico especializado.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Prestar os serviços da forma e no prazo aqui pactuados, com autonomia técnica;
- Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- É de total responsabilidade da empresa vencedora, durante a execução do contrato, informar com antecedência a administração pública qualquer alteração na situação cadastral (mudança de CNPJ e/ou alteração na Razão Social) da empresa, sob pena de suspensão dos créditos devidos até a regularização dos dados cadastrais;
- A empresa vencedora não poderá terceirizar o serviço, sendo de sua responsabilidade a realização dos mesmos;
- Entregar os serviços deste termo, em estrita observância a sua proposta, atendendo os critérios de quantidades previstas;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES

Secretaria Municipal de Saúde

- Assumir inteira responsabilidade por todas as despesas diretas, indiretas e civis com a realização dos serviços;

- Assumir total responsabilidade por qualquer dano pessoal ou material que seus empregados venham causar ao patrimônio da Contratante ou a terceiros, quando da execução dos serviços;

- Reparar, corrigir, remover, reconstruir e substituir, às suas exclusivas expensas e responsabilidade, no todo ou em parte, o objeto contratado, se forem verificados vícios, defeitos ou incorreções, resultantes da execução dos mesmos ou resultantes da qualidade dos materiais empregados.

- Em caso de inexecução parcial ou total, por parte da Contratada, das obrigações assumidas, ou de infringência dos preceitos legais pertinentes, serão aplicadas as devidas sanções legais.

- O PRESTADOR facilitará ao Município o acompanhamento e a fiscalização permanente dos serviços e prestará todos os esclarecimentos que lhes forem solicitados pelos servidores da Secretaria de Saúde, por escrito, designados.

OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- Oferecer todas as informações necessárias para que a contratada possa executar o objeto deste termo dentro das especificações;

- Efetuar os pagamentos nas condições e prazos estipulados;

- Designar um servidor para acompanhar a execução e fiscalização do objeto deste Instrumento;

- Notificar, por escrito, a credenciada, a ocorrência de eventuais imperfeições no curso de execução dos serviços, fixando prazo para sua correção;

- Fiscalizar livremente os serviços, não eximindo o credenciado de total responsabilidade quanto à execução dos mesmos;

- Acompanhar os serviços, podendo intervir durante a sua execução, para fins de ajuste ou suspensão da prestação; inclusive rejeitando, no todo ou em parte, os serviços executados fora das especificações deste edital.

- Ainda, a critério de CONTROLE, AVALIAÇÃO, VISTORIA E FISCALIZAÇÃO, o fiscal do contrato, nomeado por portaria específica, poderá exigir informações adicionais que julgue necessário desde que a solicitação seja feita por escrito aos prestadores de serviço.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVAS

A finalidade da contratação do Controle de Qualidade Externo consiste no recebimento de amostras biológicas de valor desconhecido, para análise pelo laboratório e



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES

Secretaria Municipal de Saúde

envio dos resultados à empresa contratada, para avaliação da qualidade dos resultados emitidos (número de acertos e de erros).

A avaliação destes resultados é realizada por ‘rodadas’ mensais, porém a avaliação de várias rodadas é que avaliará a qualidade do serviço prestado.

A execução do serviço atenderá às necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Município de Bento Gonçalves - RS em participar de um Programa de Controle Externo da Qualidade para Laboratórios Clínicos, a ser prestado por empresa provedora de Ensaios de Proficiência, a fim de dar cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC ANVISA Nº 978/2025.

A Unidade de Análises Clínicas é um Laboratório Clínico que realiza atividades laboratoriais nas áreas das Análises Clínicas, sendo, portanto, regido pelo já mencionado Regulamento Técnico e estando, desta forma, sujeito às penalidades mencionadas na RDC ANVISA 978/2025.

Atualmente a Unidade de Análises Clínicas atende a população de Bento Gonçalves tanto pacientes ambulatoriais quanto internados na UPA, realizando exames nas áreas de Bioquímica, Imunologia, Microbiologia, Hematologia, Urinálises e Parasitologia.

Os ensaios de proficiência se destinam à determinação do desempenho analítico por meio de comparações Inter laboratoriais conduzidas por empresas provedoras deste tipo de serviço. Com base nos resultados obtidos pelo laboratório participante para estes ensaios e em critérios de aceitabilidade validados internacionalmente os provedores realizam a avaliação externa da qualidade dos exames realizados rotineiramente por este laboratório.

A ocorrência de resultados considerados inaceitáveis pelo provedor indica a necessidade de medidas corretivas a serem tomadas pelo participante para a melhoria da qualidade dos exames que realiza, sendo, portanto, imprescindível que sejam contemplados no programa de controle externo da qualidade todos os exames realizados na rotina do serviço e feitas avaliações periódicas na forma de um serviço contínuo.

A contratação deste serviço trará os seguintes benefícios:

- a) corrigir erros identificados;
- b) cumprimento da legislação sanitária vigente, sendo que a contratação do serviço em vista proporcionará o cumprimento da RDC ANVISA 978/2025, evitando com isso a aplicação das sanções cabíveis, como por exemplo, a interdição do laboratório, em eventuais inspeções realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária, o que poderia levar a prejuízos no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde;
- c) melhoria da qualidade dos exames realizados, pois a participação em um programa de controle externo da qualidade trará maior confiabilidade para os serviços laboratoriais prestados;
- d) facilitar a atuação do profissional da saúde, proporcionando-lhe condições favoráveis de trabalho;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

e) melhorar a qualidade do serviço prestado a população;

f) promover a melhoria do apoio ao diagnóstico e ao tratamento dos pacientes atendidos pela Secretaria de Saúde do Município.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. SOLUÇÃO

A execução do serviço visa atender às necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Município de Bento Gonçalves/RS, mediante participação em Programa de Controle Externo da Qualidade para Laboratórios Clínicos, a ser realizado por empresa provedora de Ensaios de Proficiência, em cumprimento ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC ANVISA N° 978/2025.

Resta evidenciado, portanto, que a contratação de entidade externa especializada para a realização do controle externo da qualidade constitui exigência normativa obrigatória.

Desta forma, não se fazem necessárias outras providências por parte do município.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. REQUISITOS PARA A EXECUÇÃO DO SERVIÇO

A licitante deverá estar certificado para a realização de exames de proficiência.

Possuir experiência na prestação de serviços de ensaio de proficiência laboratorial;

Comprovar atuação regular e possuir sistema de avaliação laboratorial reconhecido nacionalmente.

4.2. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS

a) Alvará de localização do domicílio da licitante

b) Alvará sanitário da domicílio da licitante

c) Habilitado pela ANVISA como provedor de ensaio de proficiência;

d) Comprovação de responsável técnico legalmente habilitado para a execução dos serviços, mediante apresentação de documento comprobatório de vínculo profissional com a empresa, bem como registro regular da empresa e do profissional junto ao conselho profissional competente. (farmacêutico, biomédico, médico patologista clínico, biólogo).

4.2.1. ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICO-PROFISSIONAL



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Não se aplica.

4.2.2. ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICO-OPERACIONAL

Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que atestem e comprovem a aptidão, o bom desempenho das atividades relativas ao objeto dessa licitação, bem como sejam compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação.

4.2.3. PESSOAL TÉCNICO DISPONÍVEL

A contratada deverá possuir responsável técnico legalmente habilitado, bem como registro regular junto ao conselho profissional competente, compatível com a execução dos serviços de Controle Externo da Qualidade e Ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos.

4.3. SUB-CONTRATAÇÃO PARCIAL DO OBJETO

Não será permitida a subcontratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. INÍCIO DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

O início da prestação do serviço ocorrerá na data de 10/12/2026.

Sendo que deverá ser observado a publicação do contrato no PNCP e emissão do empenho emitido pela Secretaria de Saúde.

5.2. LOCAL DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

O serviço será prestado no Laboratório de Análises Clínicas do município de Bento Gonçalves.

Endereço: Rua Goiânia, Nº 590, Bairro Botafogo.

Os serviços serão executados de forma contínua, mediante envio periódico das amostras-controle ao Laboratório Municipal.

5.3. UNIDADE RESPONSÁVEL

Secretaria Municipal de Saúde - Laboratório de Análises Clínicas

6. GESTÃO DO CONTRATO

6.1. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A contratada apresentará mensalmente até o dia 05 (cinco) do mês posterior a prestação dos serviços, os relatórios referentes aos serviços prestados, discriminados por data, que serão analisados pelo fiscal do contrato, para posterior solicitação da nota fiscal.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

O PRESTADOR facilitará ao Município o acompanhamento e a fiscalização permanente dos serviços e prestará todos os esclarecimentos que lhes forem solicitados pelos servidores da Secretaria de Saúde, por escrito, designados.

Os serviços serão recebidos provisoriamente e após segunda conferência será feito o recebimento em definitivo.

Se houver itens em desacordo deverá ser procedida a substituição conforme exemplificado anteriormente.

Será feito também a conferência nota fiscal X empenho; constatado a legalidade dos documentos será encaminhado para assinatura de controle interno e secretário da pasta.

Após este trâmite será encaminhado ao setor financeiro para pagamento.

6.2. FISCAL DO CONTRATO OU SERVIDOR RESPONSÁVEL

Sabrina Barzotto e/ou Diana Dalpozzo.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. FORMA DE PAGAMENTO

A contratada apresentará mensalmente até o dia 05 (cinco) do mês posterior a prestação dos serviços, os relatórios referentes aos serviços prestados, discriminados por data, que serão analisados pelo fiscal do contrato, para posterior solicitação da nota fiscal.

Após a anuência do fiscal do contrato poderá ser apresentado a nota fiscal referente ao serviço prestado.

Os pagamentos serão realizados em até 30 (trinta) dias, devendo ter emissão prévia do empenho e mediante a apresentação da nota fiscal correspondente serviço prestado, e após a conferência e confirmação do fiscal do contrato que o serviço atende todos os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. FORMA DE JULGAMENTO

O prestador será selecionado por meio de realização de processo licitatório, com adoção do critério de julgamento de menor preço.

8.2. ADJUDICAÇÕES DO OBJETO

A adjudicação será por item.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. MODELO UTILIZADO PARA DESCRIÇÃO DOS PREÇOS



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

O orçamento utilizado para descisão do valor estimado foi o banco de preços.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Órgão: 11 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade: 003 - FMS - ATENÇÃO DE MÉDIA/ALTA COMPLEXIDADE DE SAÚDE

Fontes de Recurso: 15001002, 16000000

Referência de Dotação reduzida: 1278

33390390000000000000 - Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica

11. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA

11.1. GARANTIA DO OBJETO

Não se aplica.

12. GESTÃO

12.1. SECRETARIA / ÓRGÃO / RESPONSÁVEL

Secretaria Municipal de Saúde - Secretária Municipal Daiane Piuco

Bento Gonçalves, 01 de junho de 2026.

- assinado eletronicamente -

Isabel Pisoni
Enfermeiro

- assinado eletronicamente -

Daiane Piuco
Secretário Municipal

- assinado eletronicamente -

Sabrina Barzotto
Bioquímico

