

TERMO DE REFERÊNCIA 004/2026

Órgão/Entidade demandante: Secretaria Municipal de Saúde de Pium – Fundo Municipal de Saúde

Unidade requisitante: Laboratório Municipal de Pium - TO

Processo administrativo nº: 62/2026

1 – DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a **contratação de empresa especializada na prestação de serviço de controle de qualidade externo em análises clínicas, com fornecimento de kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Microbiologia e Educação Continuada do Programa Básico**, em atendimento às necessidades do **Laboratório Municipal de Pium – TO**, visando à **garantia da qualidade dos exames ofertados à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS**.

1.2. **Natureza do objeto:** serviço continuado de apoio à qualidade em análises clínicas (serviços laboratoriais – apoio diagnóstico).

1.3. **Quantidade estimada:** a) 12 (doze) ciclos/envios mensais de programas de controle de qualidade externo (kits e painéis de ensaios), abrangendo as áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Microbiologia e Educação Continuada do Programa Básico, pelo período de **12 (doze) meses**.

1.4. **Local de execução / entrega dos materiais:** Laboratório Municipal de Pium – TO.

1.5. **Prazo de vigência contratual:** O contrato terá vigência de **12 (doze) meses**, contados da data de sua assinatura, podendo ser **prorrogado**, mediante termo aditivo, desde que:
a) mantidas as condições de vantajosidade;
b) haja disponibilidade orçamentária; e
c) sejam observados os limites previstos na Lei nº 14.133/2021 para contratos de prestação de serviços contínuos.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação visa **assegurar a qualidade, a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados de exames laboratoriais** realizados pelo Laboratório Municipal de Pium – TO, unidade integrante da rede assistencial do SUS no Município.

2.2. O serviço de controle de qualidade externo constitui **boa prática obrigatória** para laboratórios clínicos que buscam garantir a precisão e a exatidão dos laudos emitidos, permitindo a **comparação interlaboratorial** e a identificação de eventuais desvios analíticos, contribuindo para a **segurança do paciente** e para a adequada tomada de decisão pelos profissionais de saúde.

2.3. A contratação fundamenta-se:
a) no **direito constitucional à saúde**, previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal;
b) na Lei nº 8.080/1990, que estabelece ser dever do Estado garantir condições indispensáveis para a promoção, proteção e recuperação da saúde, inclusive por meio de serviços de diagnóstico com qualidade;
c) na necessidade de **manutenção e melhoria contínua da qualidade dos exames laboratoriais** realizados no âmbito do SUS no Município de Pium – TO.

2.4. A não contratação do serviço gera riscos relevantes, tais como:
a) emissão de resultados laboratoriais sem controle externo, com possibilidade de **resultados incorretos ou inconsistentes**;
b) comprometimento da **segurança clínica** dos pacientes;
c) maior exposição do gestor e da unidade a **responsabilizações administrativas, civis e éticas**.

2.5. A demanda está formalizada no **Documento de Formalização da Demanda – DFD**, em que se delineiam a necessidade, a solução proposta e a estimativa de valor, em consonância com o planejamento das contratações do Fundo Municipal de Saúde de Pium – TO.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A solução consiste na **contratação de programa de controle de qualidade externo em análises clínicas**, com fornecimento de painéis/ensaios (kits) e disponibilização de plataforma para lançamento de resultados, emissão de laudos de desempenho e suporte técnico às equipes do laboratório.

3.2. De forma macro, a solução abrange:
a) **Envio periódico (mensal)** de materiais de controle (painéis/ensaios) para o Laboratório Municipal de Pium – TO, nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Microbiologia e Educação Continuada do Programa Básico;
b) **Realização das análises** pelo laboratório, conforme orientações do programa, com lançamento dos resultados em sistema/plataforma indicada pela contratada;
c) **Emissão de relatórios de desempenho**, contendo análise estatística dos resultados, indicação de conformidades e não conformidades, e comparação com outros laboratórios participantes;
d) **Suporte técnico** remoto para esclarecimento de dúvidas relacionadas à interpretação dos laudos e à correção de não conformidades;
e) **Registro e arquivamento** dos relatórios e indicadores de desempenho, para fins de auditoria, monitoramento da qualidade e comprovação junto aos órgãos de controle.

3.3. A solução contratada deverá ser compatível com a **estrutura de equipamentos, reagentes e rotinas** já existentes no Laboratório Municipal de Pium – TO, sem a necessidade de aquisição de

novos equipamentos específicos, salvo materiais de uso corrente já previstos nas rotinas do laboratório.

4 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos técnicos mínimos do objeto

- a) A empresa deverá ser **especializada em controle de qualidade externo em análises clínicas**, com experiência comprovada na área;
- b) O programa de controle de qualidade deverá contemplar, no mínimo, as seguintes áreas:

- Bioquímica;
 - Hematologia;
 - Imunologia;
 - Urinálise;
 - Microbiologia;
 - Educação Continuada do Programa Básico;
- c) Deverá haver **envio mensal** de painéis/ensaios (kits) adequados às metodologias utilizadas pelo laboratório;
- d) O sistema deverá permitir a **inclusão de resultados, emissão de relatórios e acesso histórico** de desempenhos;
- e) Os relatórios de desempenho deverão conter, ao menos, **avaliação estatística**, indicação de **conformidade/não conformidade e comparação interlaboratorial**.

4.2. Requisitos de habilitação / qualificação técnica:

- a) Comprovação de capacidade técnica por meio de atestados de desempenho anterior compatível em características, quantidades e prazos com o objeto ora pretendido, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- b) Registro regular da empresa perante os órgãos de fiscalização profissional que se apliquem ao objeto;
- c) Outras exigências de habilitação previstas na Lei nº 14.133/2021, se forem aplicáveis ao caso concreto.

4.3. Requisitos de sustentabilidade e segurança:

- a) Observância às normas de transporte e acondicionamento de materiais biológicos, se for o caso;
- b) Atendimento às normas sanitárias vigentes.

4.4. Garantia de execução

Considerando o **baixo valor e a natureza do objeto**, não se antecipa a exigência de **garantia contratual**, salvo decisão fundamentada da autoridade competente, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

5 – EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. A execução do objeto dar-se-á na forma de **prestação de serviço continuado**, mediante o envio mensal, pela contratada, dos kits/painéis de ensaio ao Laboratório Municipal de Pium – TO, durante a vigência contratual.

5.2. Etapas:

- a) **Envio mensal dos kits:** a contratada deverá encaminhar os kits correspondentes às áreas contempladas;
- b) **Realização das análises:** o Laboratório Municipal de Pium – TO realizará as análises e lançará os resultados no sistema eleitoralizado, dentro do prazo estabelecido pela contratada para cada rodada de controle;
- c) **Emissão de relatórios:** a contratada deverá disponibilizar os **relatórios de desempenho**, e envio de resultados;
- d) **Correção de não conformidades:** a equipe do laboratório, com apoio da contratada, analisará os resultados e adotará medidas de correção, quando necessário.

5.3. Recebimento do objeto

- a) O **recebimento provisório** dos kits e serviços poderá ser feito pelo responsável técnico do laboratório, atestando o envio dos materiais e o acesso ao sistema;
- b) O **recebimento definitivo** dos serviços será feito após a verificação da prestação adequada do serviço, em especial o envio dos kits, a emissão dos relatórios de controle de qualidade e a ausência de falhas que comprometam o objeto.

6 – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

6.1. A gestão e fiscalização do contrato serão exercidas por **servidor(es) formalmente designado(s)** pela autoridade competente da Secretaria Municipal de Saúde / Fundo Municipal de Saúde de Pium – TO.

6.2. Sugere-se que o **responsável técnico pelo Laboratório Municipal de Pium – TO** atue como **fiscal técnico**, acompanhando a execução do objeto, especialmente quanto:

- a) ao recebimento dos kits;
- b) à adequação dos materiais às rotinas do laboratório;
- c) à emissão e análise dos relatórios de desempenho.

6.3. Caberá ao **gestor do contrato**:

- a) acompanhar a vigência e os prazos contratuais;
- b) confirmar as medições e atestes do fiscal técnico;
- c) solicitar à contratada esclarecimentos ou correções quando necessários;
- d) instruir eventuais processos de aplicação de sanções.

6.4. As **infrações contratuais** e respectivas sanções observarão o disposto na Lei nº 14.133/2021, no edital/ato de contratação direta e no instrumento contratual, podendo incluir advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e demais penalidades cabíveis.

7 – MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A medição da execução do objeto será **mensal**, com base na efetiva prestação do serviço, comprovada por:

- a) envio dos kits referentes ao período;
- b) disponibilização dos relatórios de controle de qualidade;
- c) ateste do fiscal técnico, declarando que os serviços foram prestados conforme as especificações.

7.2. O **pagamento** será efetuado **mensalmente**, após o recebimento da **nota fiscal/fatura** devidamente atestada pelo fiscal do contrato, em até **30 (trinta) dias**, contados da data do protocolo da nota fiscal no setor competente, conforme legislação aplicável.

7.3. Sobre os pagamentos incidirão, quando cabíveis, os **descontos e retenções legais**, nos termos da legislação tributária, previdenciária e demais normas pertinentes.

7.4. Não haverá **pagamento antecipado**, salvo disposição legal específica ou decisão motivada da autoridade competente.

8 – SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A contratação será realizada por **dispensa de licitação em razão do valor**, nos termos do **art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021**, por se tratar de serviço cujo valor estimado é **inferior ao limite** fixado para compras e outros serviços.

8.2. Para fins de seleção da proposta mais vantajosa, foi realizada **pesquisa de preços**, por meio da **Cotação nº 02/2026 – FMS**, registrada no sistema **BNC Compras**, com solicitação de propostas a empresas potencialmente fornecedoras do serviço.

8.3. A escolha do fornecedor observará, no mínimo, os seguintes critérios:

- a) atendimento integral às **especificações técnicas** estabelecidas neste Termo de Referência;
- b) **menor preço global** para o período de 12 (doze) meses, desde que compatível com os preços de mercado demonstrados na pesquisa;
- c) regularidade jurídica, fiscal, previdenciária e trabalhista, quando exigível;
- d) capacidade técnica, quando aplicável.

8.4. A autoridade competente deverá formalizar a decisão de contratação direta, com a devida **motivação**, incluindo:

- a) indicação do fundamento legal (art. 75, II, Lei nº 14.133/2021);
- b) justificativa da escolha do fornecedor;

- c) justificativa do preço;
d) indicação do crédito orçamentário.

9 – ESTIMATIVA DO PREÇO

9.1. A estimativa de preços foi realizada com base na **Cotação nº 02/2026 – FMS**, por meio do sistema **BNC Compras**, em **22/01/2026**, considerando propostas encaminhadas por empresas do ramo.

9.2. Com base nas cotações obtidas, apurou-se, a título de referência:

- a) **Valor médio mensal estimado:** R\$ 896,00 (oitocentos e noventa e seis reais);
b) **Quantidade estimada:** 12 (doze) meses;
c) **Valor global estimado da contratação:** R\$ 10.752,00 (dez mil, setecentos e cinquenta e dois reais).

9.3. A planilha de composição da **estimativa de preços** e a memória de cálculo deverão integrar o processo, servindo como base para a análise da vantajosidade da proposta apresentada pelo fornecedor a ser contratado.

9.4. O valor estimado **não constitui, por si só, preço máximo absoluto**, podendo ser ajustado na fase de contratação, desde que observados os limites legais, a compatibilidade com o mercado e a vantajosidade para a Administração.

10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. A despesa decorrente da presente contratação correrá à conta de dotação orçamentária própria do **Fundo Municipal de Saúde de Pium – TO**, consignada no orçamento vigente, prevista em:

- ☐ **Órgão:** Fundo Municipal de Saúde de Pium – TO
- ☐ **Função / Subfunção:** 10 – Saúde / 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial
- ☐ **Programa / Ação:** 10.302.0013.2094 – Saúde Integral ao Seu Alcance – Manutenção da Média Complexidade – HPP e Laboratório
- ☐ **Elemento de Despesa:** 3.3.90.39.00.00 – Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica
- ☐ **1.600.0000.000000** – Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS – Governo Federal – Bloco de Custeio

(podendo ser utilizada, alternativamente, a fonte 1.500.1002.000000 – Recursos Próprios – Saúde, conforme definição da Contabilidade/Planejamento do Município).

Pium Tocantins, 26 de janeiro de 2026

Dione Ribeiro da Silva
Secretário Municipal de Saúde