



## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. DO OBJETO:

Contratação de empresa especializada, por 12 meses, para realizar a prestação de serviços de Ensaio de proficiência - Controle Externo de Qualidade, na forma de Ensaio de Proficiência para Laboratórios Clínicos, contemplando o desenvolvimento, execução e gestão desses serviços para atender os setores de Citometria de Fluxo e BHU (Bioquímica, Hematologia e Urinálise) do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia.

ITEM	CÓDIGO DO SERVIÇO	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	QTDE
1	BR019127	CONTROLE QUALIDADE DE LABORATÓRIO DESCRIÇÃO DETALHADA: CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE OU ENSAIO DE PROFICIÊNCIA) emissão de certificado de proficiência. <b>Descrição detalhada:</b> ferramenta de controle de qualidade eficaz para determinação do desempenho analítico do laboratório e requisito necessário para os processos de acreditações laboratoriais (ISO 15189, ISO 17025, PALC-SBPC/ML, DICQ-SBAC, etc.) e órgãos regulamentadores (perfil de exames descritos em anexo I deste termo de referência	1

### 2. JUSTIFICATIVA

O setor BHU (Bioquímica, Hematologia e Urinálise) Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular do Instituto de Ciências da Saúde presta assistência básica de exames laboratoriais aos pacientes do Sistema Único de Saúde, realizando exames que investigam os processos metabólicos, isto é, mede e expressa quimicamente os valores normais e patológicas. Neste sentido, aproveita o avanço tecnológico para conseguir precisão em seus exames. O setor é composto por analisadores de alta precisão que utilizam princípios metodológicos para as medições, tais como, espectrofotometria, imunoturbidimetria, eletrodo íon seletivo e cromatografia líquida de alta performance.

O setor de Citometria de Fluxo realiza importante atividade diagnóstica pelo Sistema Único de Saúde a pacientes que fazem tratamento de doenças como leucemias e linfomas.

O objeto é o serviço de Controle de Qualidade Externo ou Ensaio de Proficiência é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. É uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros e possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global.

### Ofício nº 313/2025 \_ Licitação Controle de Qualidade BHU E Citometria de Fluxo

Av. Reitor Miguel Calmon, s/n - Vale do Canela | Salvador -BA | 40.110.902| Tel.: 55 71 3283 8935



Considerando o exposto, é necessária a verificação dos processos laboratoriais envolvidos, através de ensaios de proficiência para garantir a confiabilidade dos resultados e atender o que determina a Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 da ANVISA.

### 3. DO LOCAL DO SERVIÇO

Os serviços para Ensaio de Proficiência para Laboratórios Clínicos, objeto deste Termo de referência, são para atender a um perfil de exame de controle externo (ensaio de proficiência) realizados nos setores de Citometria de Fluxo e (Bioquímica, Hematologia e Urinálise) do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/ICS/UFBA, situado na Avenida Reitor Miguel Calmon s/n, Vale do Canela, CEP 41.720.720, Salvador/BA.

### 4. DA FORMA E EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

4.1 A CONTRATADA deverá executar o serviço solicitado neste Termo de referência, utilizando-se dos materiais necessários à perfeita execução dos serviços a serem prestados, além de mão de obra especializada para a sua execução.

4.2 A CONTRATADA deverá prestar o serviço de acordo com as condições abaixo:

- a. A contratada deve dar início à execução dos serviços somente após o recebimento da Ordem de Fornecimento expedida pela CONTRATANTE, contendo autorização específica para tal fim;
- b. A contratada deverá executar o serviço utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual, conforme disposto neste Termo de referência e no Contrato;
- c. Durante a vigência do contrato, a empresa deverá executar todos os serviços necessários para o bom andamento da prestação de serviço e atender, sempre que necessário, os chamados dos respectivos setores de Citometria de Fluxo e BHU (Bioquímica, Hematologia e Urinálise), através dos e-mails descritos em cada grupo do anexo I deste edital, do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/ICS/UFBA;
- d. A execução dos serviços deverá estar rigorosamente de acordo com os elementos técnicos deste Termo de referência, sendo que quaisquer alterações somente poderão ser realizadas se constarem na proposta apresentada por escrito e aprovada pelo Setor de Citometria de Fluxo do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/ICS/UFBA;
- e. Os atrasos na execução dos serviços somente serão justificáveis quando decorrerem de casos fortuitos ou de força maior, conforme disposições legais;



f. A contratada deverá refazer o serviço que apresentar não conformidade ou que tiver sido executado fora das especificações contidas neste Termo de referência, na Proposta de preços e no Contrato;

g. Os serviços, objeto deste Termo de referência, estarão concluídos definitivamente após o decurso do prazo que comprove o atendimento integral das exigências e condições pactuadas aos termos contratuais.

## **5. ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS**

5.1 Os serviços para Ensaio de Proficiência para Laboratórios Clínicos compreendem a execução das seguintes tarefas básicas, às expensas da contratada:

1. fornecer os itens de ensaio de proficiência conforme a descrição do item 1 deste processo e enviá-los por Sedex com as instruções necessárias para a realização dos testes;
2. disponibilizar um sistema online para envio dos resultados;
3. avaliar os resultados, comparar os mesmos com os de outros participantes e gerar relatórios de avaliação que contemplem o percentual de acertos para consulta do participante;
4. emitir um certificado anual de participação no programa e proficiência dos parâmetros.

## **6. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA**

A Proposta de preços deverá ser elaborada tendo como base as condições estabelecidas neste Termo de referência e apresentada em papel timbrado da empresa, sem rasuras, emendas, borrões ou entrelinhas, assinada e rubricada por quem de direito, devendo constar:

- a. razão social da contratada, bem como endereço e o código de endereçamento postal;
- b. valor global proposto pelo contratado, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- c. declaração de que, nos preços oferecidos, estão incluídas todas as despesas decorrentes de frete, seguros, taxas, impostos e demais encargos cabíveis;
- d. prazo de validade da proposta que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias.

## **7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

São obrigações da CONTRATADA:

1. executar os serviços conforme especificações deste Termo de referência e de sua Proposta de Preços, com os recursos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;
2. fornecer as ferramentas necessárias, na qualidade e quantidade especificadas, nos termos de sua proposta;
3. atender imediatamente aos chamados para esclarecimentos de dúvidas, nos prazos estabelecidos;
4. lançar na Nota Fiscal as especificações dos serviços prestados, valores, número do empenho, de modo idêntico àquelas constantes da Ordem de Fornecimento, número do Contrato e Unidade de Saúde para qual foi executado o serviço;

**Ofício nº 313/2025 \_ Licitação Controle de Qualidade BHU E Citometria de Fluxo**

Av. Reitor Miguel Calmon, s/n - Vale do Canela | Salvador -BA | 40.110.902| Tel.: 55 71 3283 8935



5. utilizar empregados habilitados e com conhecimentos técnicos dos serviços a serem executados, de conformidade com as normas e determinações em vigor;
6. a CONTRATADA deverá manter, durante toda a execução do Contrato, compatibilidade com as obrigações assumidas, relacionadas no Termo de referência e na proposta de preços da empresa;
7. assumir inteira responsabilidade pela execução dos serviços, devendo os materiais a serem empregados receber prévia aprovação do CONTRATANTE, que se reserva o direito de rejeitá-los, caso não satisfaçam aos padrões especificados;
8. disponibilizar anualmente, sem ônus para a contratante, uma rodada extra para os ensaios nos quais o percentual de adequação mínimo para a certificação não seja atingido;
9. fornecimento de amostras do controle externo da qualidade dos exames realizados na rotina do laboratório, conforme anexo, enviadas de acordo com a periodicidade e especificidade do calendário de envio de amostras que a empresa prestadora de serviço informar na proposta de preço.

#### 10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da CONTRATANTE:

1. pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, na forma do contrato;
2. notificar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do CONTRATO, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
3. acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar os serviços prestados e as obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado, denominado Fiscal do Contrato;
4. aplicar à CONTRATADA as penalidades regulamentares e contratuais cabíveis;
5. zelar para que durante toda a vigência do contrato sejam mantidas, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela CONTRATADA, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato da contratação;
6. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada de acordo com as cláusulas deste Termo de referência e os termos de sua proposta de preço.

#### 9. DA FORMA DE PAGAMENTO.

O pagamento será efetuado pelo FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E À EXTENSÃO de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos, observadas as seguintes condições:

1. para efeito do faturamento do primeiro mês, a CONTRATADA deverá computar o período entre a data da notificação do fiscal do contrato com registro do início da operacionalização efetiva do Contrato e o último dia do mês em curso, sendo que para os demais faturamentos, deverão ser considerados o mês integral;
2. o pagamento será efetuado pelo CONTRATANTE no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da protocolização da nota fiscal/fatura e dos respectivos documentos comprobatórios, mediante ordem bancária creditada em conta corrente da CONTRATADA;

**Ofício nº 313/2025 \_ Licitação Controle de Qualidade BHU E Citometria de Fluxo**

Av. Reitor Miguel Calmon, s/n - Vale do Canela | Salvador -BA | 40.110.902| Tel.: 55 71 3283 8935



3. a CONTRATADA expedirá a nota fiscal de serviços, a ser atestada pelo Fiscal do Contrato, responsável pelo setor de Citometria do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/1CS/UFBA;

4. a nota fiscal deverá ser preenchida com dados do órgão solicitante, a seguir indicados:

a. FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E À EXTENSÃO, inscrito sob o CNPJ número 14.645,162.0001-91, com endereço na Rua Professor Edgard Mata, nº. 001 - Ondina, CEP40.170-140;

b. a nota fiscal deverá ser emitida com as especificações, unidades, valores, número da ordem de fornecimento, de modo idêntico àquelas constantes da ordem de fornecimento e número do Contrato da Unidade de Saúde para qual foi executado o serviço, correspondente à indicada no CONTRATO.

5. em caso de conformidade, o Fiscal do Contrato atestará a execução dos serviços no verso da Nota Fiscal e a encaminhará para o Setor de Contratos do FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E À EXTENSÃO, para fins de controle e pagamento;

6. no caso de incorreção na Nota Fiscal, será a mesma devolvida à CONTRATADA para as devidas correções, passando a contar o prazo a partir da data de sua reapresentação e consequente aprovação pela FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E À EXTENSÃO;

7. a CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer pagamento de serviços efetuados em locais diferentes do mencionado acima ou sob ordens de pessoas não autorizadas;

8. nenhum pagamento será efetuado à Contratada enquanto pendente de liquidação de qualquer obrigação. Esse fato não será gerador de direito a reajustamento de preços ou a atualização monetária;

9. serão retidos na fonte os tributos e contribuições sobre os pagamentos efetuados, utilizando-se as alíquotas previstas para o objeto contratado nos termos da legislação vigente;

10. caso a CONTRATADA seja regularmente optante pelo Simples Nacional, instituído pelo artigo 12 da Lei Complementar no 123, de 2006, não sofrerá a retenção quanto aos impostos e contribuições abrangidos pelo referido regime, em relação às suas receitas próprias, desde que, a cada pagamento, apresente a declaração de que trata o artigo 60 da Instrução Normativa RFB no 1.234, de 11 de janeiro de 2012;

11. a inadimplência da CONTRATADA com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere ao CONTRATANTE a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto Contratado;

12. considerando a forma peculiar de pagamento adotada pela contratante, com a utilização de ordem bancária, com depósito na conta corrente, é proibido à CONTRATADA a emissão de duplicatas em função do CONTRATO celebrado ou seu substitutivo. A emissão desse título de crédito, sem prejuízo das providências judiciais cabíveis, por caracterizar ato ilícito grave, equiparável à emissão de "duplicatas simuladas" demandará sanção da CONTRATADA com a pena prescrita no inc. III, do Art. 88, da Lei 8.666/93;



13. a CONTRATADA deverá estar com sua documentação obrigatória válidas. Constatada a situação de irregularidade da CONTRATADA, providenciada sua advertência, por escrito, no sentido de que, no prazo de 05 (cinco) dias, a Contratada regularize sua ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa, sob pena de rescisão do CONTRATO. Este prazo poderá ser prorrogado a critério da CONTRATANTE;

14.a CONTRATANTE poderá deduzir do montante a pagar os valores correspondentes às multas ou indenizações devidas pela CONTRATADA, nos termos deste Termo de referência;

## **10. DA FISCALIZAÇÃO**

10.1 Caberá ao Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/ICS/UFBA, nos termos seguintes:

- a. o acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na a verificação da conformidade da prestação de serviço e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do contrato, devendo ser exercidos por um representante do setor de Citometria de Fluxo do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular/ICS/UFBA, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato;
- b. o representante do contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução do contrato;
- c. a fiscalização de que trata este item não exclui e nem reduz a responsabilidade da contratada, 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 em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o artigo 70 da Lei 8666, de 1993.
- d. o fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhados os apontamentos à autoridade competente para providências cabíveis.
- e. o Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular ICS/UFBA poderá rejeitar, no todo ou em parte, os serviços prestados, se em desacordo com o contrato;
- f. quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do CONTRATO, deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA, para o Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular ICS/UFBA;
- g. a verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos no Termo de referência;
- h. a conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido no Termo de referência e na Proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.



## 11. DAS SANÇÕES

11.1 A CONTRATADA sujeitar-se-á, no caso de inadimplemento à aplicação de sanções dispostas no contrato pela contratante.

Salvador, 15 de dezembro de 2025