

**TERMO DE CONTRATO nº 83/2016/SMS-1  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 413/2016**

523  
Francis Vieira Soares  
R.F. nº 780.956-5  
SMS.G

**PROCESSO Nº:** 2015-0.215.643-8

**CONTRATANTE:** PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO / SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

**CONTRATADA:** CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA.

**OBJETO DO CONTRATO:** CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA E CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO PARA OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO.

**VALOR TOTAL ESTIMADO:** R\$ 429.561,96 (quatrocentos e vinte e nove mil quinhentos e sessenta e um reais e noventa e seis centavos.)

**NOTA DE EMPENHO Nº:** 102.406/2016 no valor de R\$ 71.593,66.

**DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA Nº:** 8410.10.302.3003.4103.3.3.90.39.00.00.

Aos 01 dias do mês de novembro do ano de 2016, a PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO, por intermédio da SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, CNPJ nº 13.864.377/0001-30, doravante denominada CONTRATANTE, representada, neste ato, pela sua Diretora da Divisão Administrativa, Sra. DAPHNE FRAGOSO CAMARGO, R.F. nº 508.527.601, nos termos da competência que lhe foi delegada pela Portaria nº 890/2013, e a empresa **CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA**, CNPJ nº 29.511.607/0001-18, com sede na Rua Ana Neri, 416 – Benfica – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20911-442, neste instrumento, representada pelo senhor **MARCIO MENDES BIASOLI**, CPF 217.794.817-72 e RG 1.367.049 - IFP/RJ doravante denominada, simplesmente, CONTRATADA, em face do despacho autorizatório exarado às fls. 517 do processo administrativo nº 2015-0.215.643-8, publicado no DOC em 20/10/2016, pág. 121 e com fundamento no artigo 43, VI da Lei Federal nº 8.666/93 e do art. 4º, XXII da Lei Federal nº 10.520/02, resolvem firmar o presente contrato, objetivando a prestação de serviços discriminados na Cláusula Primeira, e de acordo com as seguintes cláusulas:



**CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO**

1.1 Constitui objeto deste contrato a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENSAIO DE PROFICIENCIA E CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO PARA OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO: conforme especificado no anexo I, que é parte integrante do presente instrumento.

**CLÁUSULA SEGUNDA – INÍCIO DOS SERVIÇOS**

2.1. Os serviços deverão ser iniciados a partir da assinatura do contrato.

**CLÁUSULA TERCEIRA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

3.1 Deverá a CONTRATADA atender prontamente todas as recomendações da CONTRATANTE, que visem à regular execução do presente contrato.

3.2 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se por todos os prejuízos que porventura ocasione à CONTRATANTE ou a terceiros, em razão da execução do presente contrato, por atos comissivos e omissivos.

3.3 A CONTRATADA deverá observar rigorosamente as especificações técnicas do Termo de Referência e seus anexos, que são partes integrantes do presente instrumento

3.4 A empresa contratada será responsável pela entrega mensal das amostras referentes aos ensaios nos laboratórios abaixo identificados, acompanhados da Nota Fiscal correspondente:

**Laboratório Sudeste**

Rua Padre Marchetti, 557 - Ipiranga  
CEP: 04266-050  
Telefone: 2061-8379 / 2063-0764

**Laboratório Lapa**

Rua Queiroz Filho, 313 - 2º andar - Lapa  
CEP: 04606-000  
Telefone : 3021-2171 / 3021-9677

**Laboratório Nossa Senhora do Ó**

Av. Itaberaba, 1377 - Freguesia do Ó  
CEP: 02734-000  
Telefone: 3975-0698 / 3978-9505

**Laboratório São Miguel**

Rua Maria Santana, 101 - Vila Jacuí  
CEP: 08050-130  
Telefone: 2057-5708

**Laboratório Santo Amaro**

Rua Paula Cruz, 69 – Jardim Dom Bosco



525  
JMM

CEP: 04757-120  
Telefone: 5523-0166 / 5548-7967

**Laboratório do Centro de Referência em DST/AIDS Penha**  
Praça Nossa Senhora da Penha, 55 - Penha  
CEP: 03632-060

Francis Vieira Soares  
R.F. nº 780.956-5  
SMS.G

**Laboratório do SAE DST/AIDS Cidade Líder II**  
Rua Médio Iguazu, 86 - Cidade Líder  
CEP: 08285-130

**Observação:** Não serão aceitas entregas para retiradas nas Agências de Correios e Telégrafos.


- 3.5 O aceite do material pela CONTRATANTE não exclui a responsabilidade civil da CONTRATADA por vícios de qualidade, de quantidade, ou ainda por desacordo com as especificações estabelecidas, verificadas posteriormente.
- 3.6 A CONTRATADA se obriga, ainda, a manter, durante a execução deste Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 3.8 Deverá a CONTRATADA atender prontamente todas as recomendações da CONTRATANTE, que visem à regular execução do presente contrato.
- 3.9 A CONTRATADA deverá fornecer 12 rodadas de ensaio (frequência mensal), onde deverá constar no mínimo 4 ensaios (testes) para cada descritivo na contratação, ao ano;

Para os ensaios deverão:

- 3.10 Fornecer os itens de ensaio com as instruções necessárias para a execução dos mesmos;
- 3.11 Disponibilizar sistema on-line para envio de resultados pelo laboratório e consulta aos relatórios de análises;
- 3.12 Processar os resultados dos participantes e fornecer relatórios desta análise para consulta;
- 3.13 Fornecer em até 30 dias após o final do 12º mês uma rodada especial de ensaios que permita ao laboratório a recuperação de análises que tenham recebido avaliação insuficiente;
- 3.14 Emitir anualmente o Certificado de Proficiência em até 60 dias após o final do 12º mês.

#### **CLÁUSULA QUARTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 4.1 A CONTRATANTE deverá assegurar à CONTRATADA, condições para o regular cumprimento das obrigações desta última, inclusive realizando o pagamento pelos serviços prestados na forma do ajustado entre as partes.



- 4.2 Comunicar a CONTRATADA, por escrito ou por telefone/fax, qualquer irregularidade ocorrida na execução dos serviços.
- 4.3 Fornecer todos os dados e informações necessárias ao desenvolvimento dos trabalhos em tempo hábil;
- 4.4 Atestar a efetiva realização dos serviços, mediante assinatura do "Relatório de Serviços".
- 4.5 Através dos servidores responsáveis pelo acompanhamento da execução do presente contrato a CONTRATANTE fará rigoroso controle de qualidade dos materiais entregues, registrando as eventuais ocorrências irregulares.

#### **CLÁUSULA QUINTA – PREÇO, REAJUSTE E FORMA DE PAGAMENTO**

- 5.1 O preço anual dos serviços contratados é de R\$ 429.561,96 (quatrocentos e vinte e nove mil quinhentos e sessenta e um reais e noventa e seis centavos) divididos em 12 parcelas, a nele estando incluídos todos os custos e a margem de lucro da CONTRATADA, que nada mais poderá reclamar a título de contraprestação pela execução de suas obrigações contratuais.
- 5.2 Nos termos do Decreto Municipal nº 48.971, de 27 de Novembro de 2007, o reajuste de preço contratual será concedido após 1 (um) ano da data-limite para apresentação da proposta e, na hipótese de prorrogação contratual, observar-se-ão as normas da Legislação Federal e as da Secretaria de Finanças para concessão de reajuste anual.
- 5.3 Para fins de reajuste anual, adotar-se-á a variação acumulada do índice de Preços ao Consumidor – IPC, apurado pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE, conforme Decreto nº 25.236, de 29 de dezembro de 1987, alterado pelo Decreto nº 53.841/13, tomando-se por base o mês da apresentação das propostas, sendo vedado qualquer novo reajuste no prazo de um ano.
  - 5.3.1 Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições avençadas nesta cláusula, em face da superveniência de normas federais e municipais sobre a matéria.
- 5.4 Para processarem-se os pagamentos mensais, a CONTRATADA deverá submeter à CONTRATANTE a nota fiscal relativa aos serviços prestados no mês de referência até o dia 5 (cinco) do mês subsequente, acompanhada do atestado de recebimento dos serviços emitido pelo representante da CONTRATADA, nos termos da cláusula 8.4.
- 5.5 Os pagamentos mensais obedecerão ao disposto nas Portarias da Secretaria das Finanças em vigor, ficando ressalvada a possibilidade de alteração das condições Contratadas em face da superveniência de normas federais ou municipais sobre a matéria.
- 5.6 Quaisquer pagamentos não isentarão a Contratada das responsabilidades contratuais, nem implicarão na aceitação dos serviços.
- 5.7 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da Contratante, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante



requerimento expresso do Contratado, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.

- 5.8 Na hipótese de pleitos relativos à revisão de preços observar-se-ão as normas estipuladas pelo Decreto Municipal nº 49.286, de 06 de Março de 2008.
- 5.9 Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado em até 30 (trinta) dias, contados no último dia do mês de referência, na conta corrente que a CONTRATADA deverá manter no BANCO DO BRASIL, nos termos do Decreto Municipal nº 46.528/2005.
- 5.10 No presente exercício as despesas decorrentes do ajuste correrão por conta da dotação nº **8410.10.302.3003.4103.3390.3900.00**

#### **CLÁUSULA SEXTA – PRAZO CONTRATUAL E PRORROGAÇÃO**

- 6.1 O presente contrato vigorará por 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.
- 6.2 O prazo contratual, obedecidas as normas legais e regulamentares, poderá ser prorrogado por sucessivos períodos, iguais ou inferiores ao fixado no item 6.1 deste contrato, desde que haja conveniência e oportunidade administrativas.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - DO CONTRATO E DA RESCISÃO**

- 7.1. O presente contrato é regido pelas disposições da Lei Federal 8.666/93 combinada com a Lei Municipal 13.278/2002, Decreto Municipal 44.279/2003 e demais normas complementares aplicáveis à espécie.
- 7.2. O ajuste poderá ser alterado nas hipóteses previstas no artigo 65 da Lei Federal 8.666/93.
- 7.3. Dar-se-á a rescisão do contrato em qualquer dos motivos especificados no artigo 78 da Lei Federal nº 8.666/93, bem assim o referido no parágrafo único do artigo 29 da Lei Municipal nº 13.278/2002.

#### **CLÁUSULA OITAVA - DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS**

- 8.1. Os serviços serão executados pela Contratada, com a supervisão e fiscalização dos servidores abaixo relacionados, e, na ausência e/ou impedimento deste(a), por servidor indicado pela Contratante:

##### **Laboratório Sudeste**

Dra. Maria Aparecida Daher  
Rua Padre Marchetti, 557 - Ipiranga  
CEP: 04266-050  
Telefone: 2061-8379 / 2063-0764  
[labipiranga@prefeitura.sp.gov.br](mailto:labipiranga@prefeitura.sp.gov.br)

##### **Laboratório Lapa**

Dra. Helena Satomi Itiama  
Rua Queiroz Filho, 313 - 2º andar - Lapa  
CEP: 04606-000



Telefone : 3021-2171 / 3021-9677  
[lablapa@ig.com.br](mailto:lablapa@ig.com.br)

**Laboratório Nossa Senhora do Ó**  
Dra. Maria Aparecida Esteves Dias  
Av. Itaberaba, 1377 - Freguesia do Ó  
CEP: 02734-000  
Telefone: 3975-0698 / 3978-9505  
[labfo@ig.com.br](mailto:labfo@ig.com.br)

**Laboratório São Miguel**  
Dr. Robson Pereira Sobral  
Rua Maria Santana, 101 - Vila Jacuí  
CEP: 08050-130  
Telefone: 2057-5708  
[santossobral@ig.com.br](mailto:santossobral@ig.com.br)

**Laboratório Santo Amaro**  
Dra. Maria de Fátima R. Dias  
Rua Paula Cruz, 69 – Jardim Dom Bosco  
CEP: 04757-120  
Telefone: 5523-0166 / 5548-7967  
[labsamaro@ig.com.br](mailto:labsamaro@ig.com.br)

8.2. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização, não eximirá a Contratada da responsabilidade pela execução dos serviços contratados.

8.3. A execução dos serviços objeto desta contratação deverá ser atestada pelo responsável pela fiscalização, pela Contratante, atestado esse que deverá ser acompanhado de fatura ou nota- fiscal-fatura, bem como da cópia reprográfica da nota de empenho, para fins de pagamento.

8.3.1. Nos termos do artigo 67 da Lei Federal 8.666/93 e alterações ficam designados os responsáveis pela fiscalização, controle de recebimento, envio dos resultados das análises pelo sistema on line e emissão do ateste mensal serão os Responsáveis Técnicos de cada unidade:

**Laboratório Sudeste**  
Dr. Roberto Enzo Nigro  
RF: 655.241-2

**Laboratório Lapa**  
Dr. Fábio dos Santos Schlottfeldt  
RF: 806.069-0/1

**Laboratório Nossa Senhora do Ó**  
Fernanda Cini  
RF: 708.628.8/2

**Laboratório São Miguel**  
Dr. Robson Pereira Sobral  
RF: 777.556.3









**Laboratório Santo Amaro**  
Dra. Zelene Santos Silva  
RF: 571.420.6/3

**Laboratório do Centro de Referência em DST/AIDS Penha**  
Dr. Izaias Lopes França  
RF: 619.647.1/1

**Laboratório do SAE DST/AIDS Cidade Líder II**  
Dr. Maurício Costa Barcellos  
RF: 595.570.0/3

8.4. O objeto do presente contrato será recebido mensalmente mediante relatório de medição dos serviços executados no mês, emitido pela Contratada, sendo tal relatório submetido à fiscalização da Contratante, que após conferência, atestará se os serviços foram prestados a contento.

**8.4.1. FISCALIZAÇÃO:**

8.4.1.1 A avaliação do serviço será realizada mensalmente com o ateste pelos laboratórios de que o serviço contratado foi realizado de forma satisfatória, observando-se os critérios:

- a) Fornecimento mensal do material para a execução dos testes.
- b) Disponibilização para inserção on line das análises e emissão do ateste mensal.
- c) Emissão dos relatórios em acordo com o cronograma disponibilizado pela contratada após a assinatura do contrato.

8.5 Findo o prazo do ajuste, o objeto deste contrato será recebido consoante, as disposições do artigo 73, inciso II da Lei Federal nº 8.666/93 e demais normas pertinentes.

8.6. Qualquer cessão, subcontratação ou transferência, no todo ou em parte, dos serviços a terceiros, se feita sem autorização da Prefeitura será nula de pleno direito e sem qualquer efeito, além de constituir infração passível das cominações legais e contratuais cabíveis.

8.6.1. Eventual autorização da Prefeitura deverá se dar prévia e expressamente à cessão, subcontratação ou transferência, devendo ser anexada ao Processo Administrativo correspondente, juntamente com os documentos necessários.

8.6.2. Em caso de subcontratação, a Contratada será a única responsável tanto em relação à Prefeitura, quanto à terceiros, pelo perfeito cumprimento de todas as cláusulas e condições do Contrato.

**CLÁUSULA NONA – PENALIDADES**

9.1 Além das sanções previstas no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02 e demais normas pertinentes, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades a seguir discriminadas:

9.1.1 Pela não entrega dos produtos até o final do mês do início do contrato, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato;









- 9.1.2 Pela inexecução parcial, multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do preço mensal;
- 9.1.3 Pela não disponibilidade dos relatórios mensais, multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor mensal do laboratório reclamante;
- 9.1.4 Pelo descumprimento de qualquer outra cláusula, que não diga respeito diretamente à execução do objeto contratual, multa de 0,5% (meio ponto percentual) sobre o valor do contrato;
- 9.1.5 Pela rescisão do contrato por culpa da CONTRATADA, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.
- 9.1.6 Pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de até 2 (dois) anos, em razão da gravidade das infrações cometidas..
- 9.2 As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras.
- 9.3 O prazo para pagamento de multas será de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação da empresa apenada, sendo possível, a critério da CONTRATANTE, o desconto das respectivas importâncias do valor eventualmente devido à CONTRATADA. Não havendo pagamento pela empresa, o valor será inscrito como dívida ativa, sujeitando-se ao competente processo executivo.
- 9.3.1 Durante a instrução do processo tendente a aplicação de sanções pecuniárias será autorizado o pagamento parcial da CONTRATADA, no valor proporcional dos serviços prestados a contento, excluído o valor da multa respectiva incidente até a definição da imputação e julgamento de eventual recurso, assegurado a compensação dos valores devidos nos pagamentos subseqüentes.
- 9.3.2 O não-pagamento de multas no prazo previsto ensejará a inscrição do respectivo valor como dívida ativa, sujeitando-se a CONTRATADA ao processo judicial de execução.





**CLÁUSULA DÉCIMA - DISPOSIÇÕES GERAIS**

10.1 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

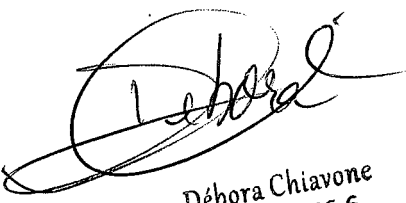
E, por estarem justas e contratadas, assinam as partes o presente, em quatro vias de igual teor, perante as testemunhas abaixo.

  
**DAPHNE FRÁGOSO CAMARGO**  
DIRETORA DA DIVISÃO ADMINISTRATIVA  
CONTRATANTE

  
**MARCIO MENDES BIASOLI**  
CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA  
CONTRATADA

**TESTEMUNHAS:**

  
**Francis Vieira Soares**  
RF nº 780.956.5

  
**Débora Chiavone**  
RF: 612.256.6

K

EN

**ANEXO I**  
**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO**  
**OBJETO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1- OBJETO**

Contratação de serviço de ensaio de proficiência (controle de qualidade externo) e controle de qualidade interno para os laboratórios Municipais. **(Objeto indivisível)**

**2- DO INICIO DOS SERVIÇOS:**

Os serviços deverão ser iniciados a partir da assinatura do contrato.

**3- DESCRITIVO DOS SERVIÇOS**

**3.1- Para o ensaio de proficiência;:**

- Fornecer 12 rodadas de ensaio (frequência mensal), onde deverá constar no mínimo 4 ensaios ( testes) para cada analito descrito na contratação, ao ano; Para os ensaios deverão:
- Fornecer os itens de ensaio com as instruções necessárias para a execução dos mesmos;
- Disponibilizar sistema on-line para envio de resultados pelo laboratório e consulta aos relatórios de análises;
- Processar os resultados dos participantes e fornecer relatórios desta análise para consulta;
- Fornecer em até 30 dias após o final do 12º mês uma rodada especial de ensaios que permita ao laboratório a recuperação de análises que tenham recebido avaliação insuficiente;
- Emitir anualmente o Certificado de Proficiência em até 60 dias após o final do 12º mês;

**3.2- Para o controle de qualidade interno:**

- Fornecer mensalmente, com datas previstas pela empresa detentora do contrato, os controles diários para os analitos contratados, em quantidade suficiente para 1 mês de trabalho do laboratório;
- Fornecer os itens do controle interno com as instruções necessárias para o uso;

**4- HABILITAÇÃO**

A empresa participante da licitação deverá ser um Provedor de Ensaio de Proficiência habilitado pela ANVISA:

- Cópia autenticada da licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definitivo da empresa proponente, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local;
- Atestado(s) de capacidade técnica, em cópia autenticada por cartório competente, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome e a favor da empresa licitante, que comprove a sua aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em característica com o objeto, qual seja, SERVIÇOS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA.



- Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) a execução concomitante dos serviços, em quantidade mensal correspondente a 50% (cinquenta por cento) do objeto.
- Será admitido o somatório de atestados para compor o quantitativo acima, desde que se refiram ao mesmo período de prestação dos serviços.
- A(s) certidão(ões) ou atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia reprográfica, assinados por autoridades ou representante de quem o expediu, com a devida identificação, indicando que os serviços foram prestados a contento.

#### 5- FISCALIZAÇÃO

- A avaliação do serviço será realizada mensalmente com o ateste pelos laboratórios de que o serviço contratado foi realizado de forma satisfatória, observando-se os critérios:
  - a- Fornecimento mensal do material para a execução dos testes.
  - b- Disponibilização para inserção *on line* das análises e emissão do ateste mensal.
  - c- Emissão dos relatórios em acordo com o cronograma disponibilizado pela contratada após a assinatura do contrato.

Os responsáveis pela fiscalização, controle do recebimento, envio dos resultados das análises pelo sistema *on line* e emissão do ateste mensal serão os Responsáveis Técnicos de cada unidade:

- **Laboratório Sudeste**

Dr. Roberto Enzo Nigro  
RF: 655.241-2

- **Laboratório Lapa**

Dr. Fábio dos Santos Schlottfeldt  
RF: 806.069-0/1

- **Laboratório Nossa Senhora do Ó**

Fernanda Cini  
RF: 708.628.8/2

- **Laboratório São Miguel**

Dr. Robson Pereira Sobral  
RF: 777.556.3

- **Laboratório Santo Amaro**

Dra. Zelene Santos Silva  
RF: 571.420.6/3

- **Laboratório do Centro de Referência em DST/AIDS Penha**

Dr. Izaias Lopes França  
R.F: 619.647.1/1

- **Laboratório do SAE DST/AIDS Cidade Líder II**

Dr. Mauricio Costa Barcellos  
R.F: 595.570.0/3



## 6- PENALIDADES

- 6.1 Além das sanções previstas no art. 7º da Lei Federal nº 10.520/02 e demais normas pertinentes, o descumprimento de qualquer das obrigações assumidas pela CONTRATADA importará na aplicação das seguintes penalidades:
- 6.1.1 Pela não entrega dos produtos até o final do mês do início do contrato, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato;
- 6.1.2 Pela inexecução parcial do ajuste, multa de 10% (dez por cento) sobre o valor correspondente à parcela mensal da unidade não entregue, ou entregue em desacordo com as especificações técnicas.
- 6.1.3 Pela não disponibilidade dos relatórios mensais, multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor mensal do laboratório reclamante;
- 6.1.4 Pelo descumprimento de qualquer outra cláusula, que não diga respeito diretamente à execução do objeto contratual, multa de 0,5% (meio por cento) sobre o valor do contrato;
- 6.1.5 Pela rescisão do contrato por culpa da CONTRATADA, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato;
- 6.1.6 Pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de até 2 (dois) anos, em razão da gravidade das infrações cometidas.
- 6.2 As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras.
- 6.3 O prazo para pagamento de multas será de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação da empresa apenada, sendo possível, a critério da CONTRATANTE, o desconto das respectivas importâncias do valor eventualmente devido à CONTRATADA.
- 6.3.1 O não pagamento de multas no prazo ensejará a inscrição do respectivo débito no CADIN, e no Sistema Municipal da Dívida Ativa, bem como o ajuizamento do competente processo de execução fiscal.

## 7- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1 A CONTRATADA deverá observar rigorosamente as especificações técnicas do Termo de Referência e seus anexos, que são partes integrantes do presente instrumento.
- 7.2 A empresa contratada será responsável pela entrega mensal das amostras referentes aos ensaios nos laboratórios abaixo identificados, acompanhados da Nota Fiscal correspondente:

### 7.2.1 Laboratório Sudeste

Rua Padre Marchetti, 557 - Ipiranga  
CEP: 04266-050

### 7.2.2 Laboratório Lapa

Rua Queiroz Filho, 313 - 2º andar - Lapa  
CEP: 04606-000

### 7.2.3 Laboratório Nossa Senhora do Ó

Av. Itaberaba, 1377 - Freguesia do Ó  
CEP: 02734-000

### 7.2.4 Laboratório São Miguel

Rua Maria Santana, 101 - Vila Jacuí

CEP: 08050-130

**7.2.5 Laboratório Santo Amaro**

Rua Paula Cruz, 69 – Jardim Dom Bosco  
CEP: 04757-120

**7.2.6 Laboratório do Centro de Referência em DST/AIDS Penha**

Praça Nossa Senhora da Penha, 55 - Penha  
CEP: 03632-060

**7.2.7 Laboratório do SAE DST/AIDS Cidade Líder II**

Rua Médio Iguçu, 86 – Cidade Líder  
CEP: 08285-130

Observação: não serão aceitos entregas para retiradas nas Agências de Correios e Telégrafos.

- 7.3 O aceite do material pela CONTRATANTE não exclui a responsabilidade civil da CONTRATADA por vícios de qualidade, de quantidade, ou ainda por desacordo com as especificações estabelecidas, verificadas posteriormente.
- 7.4 A CONTRATADA se obriga, ainda, a manter, durante a execução deste Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 7.5 A CONTRATADA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que por ventura ocasione à CONTRATANTE ou a terceiros, em razão da execução do presente Contrato.
- 7.6. Deverá a CONTRATADA atender prontamente todas as recomendações da CONTRATANTE, que visem à regular execução do presente contrato.

**8- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 8.1 A CONTRATANTE deverá assegurar à CONTRATADA, condições para o regular cumprimento das obrigações desta última, inclusive realizando o pagamento pelo fornecimento na forma do ajustado entre as partes.
- 8.2 Através dos servidores responsáveis pelo acompanhamento da execução do presente contrato a CONTRATANTE fará rigoroso controle de qualidade dos materiais entregues, registrando as eventuais ocorrências irregulares.

**9- CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

O critério para julgamento a ser adotado deverá ser o de **MENOR PREÇO GLOBAL MENSAL**.

As proponentes deverão apresentar proposta com detalhamento dos valores unitários mensais por laboratório.



Relação de exames para o **Ensaio de Proficiência** por laboratório participante

ABREVIATURAS UTILIZADAS

Laboratório Sudeste	SUD
Laboratório Lapa	PEN
Laboratório Nossa Senhora do Ó	NOS
Laboratório Santo Amaro	SAM
Laboratório São Miguel	SMI
Laboratório do SAE DST/AIDS Cidade Líder II	LID
Laboratório do CR DST/AIDS Penha	PEN

EXAME	LABORATÓRIOS						
	SUD	LAP	NOS	SAM	SMI	LID	PEN
<b>BIOQUÍMICA</b>							
ÁCIDO ÚRICO	X	X		X	X		
ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	X	X		X	X		
AMILASE	X	X		X	X		
BILIRRUBINA TOTAL FRAÇÕES	X	X		X	X		
CALCIO TOTAL	X	X		X	X		
CLORETO	X	X		X	X		
COLESTEROL HDL	X	X		X	X		
COLESTEROL LDL	X	X		X	X		
COLÉSTEROL TOTAL	X	X		X	X		
CREATININA	X	X		X	X		
CREATINOFOSFOQUINASE (CPK)	X	X		X	X		
CREATINOFOSFOQUINASE FRAÇÃO MB	X	X		X	X		
DESIDROGENASE LÁTICA	X	X		X	X		
FERRITINA	X						
FERRO SÉRICO	X	X		X	X		
FOSFATASE ALCALINA	X	X		X	X		
FÓSFORO	X	X		X	X		
GAMA GT	X	X		X	X		
GLICOSE	X	X		X	X		
HEMOGLOBINA GLICADA	X	X		X	X		
MAGNÉSIO	X	X		X	X		
POTÁSSIO	X	X		X	X		
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES	X	X		X	X		
SÓDIO	X	X		X	X		
TRANSAMINASE OXALACÉTICA (TGO)	X	X		X	X		
TRANSAMINASE PIRÚVICA (TGP)	X	X		X	X		
TRANSFERRINA	X	X		X	X		
TRIGLICERÍDEOS	X	X		X	X		





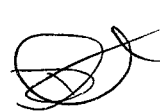

URÉIA	X	X		X	X		
25 HIDROXI VÍTIMINA D	X						







HEMATOLOGIA						
RETICULÓCITOS (AUTOMAT)	X	X		X	X	
VELOCIDADE HEMOSSSEDIMENTAÇÃO (VHS)	X	X		X	X	
HEMOGRAMA	X	X		X	X	
PESQUISA DE HEMOGLOBINA S	X	X		X	X	
CITOMETRIA DE FLUXO						
CD4 / CD8	X	X	X			
IMUNOHEMATOLOGIA						
GRUPO ABO	X	X		X	X	
FATOR RH	X	X		X	X	
TESTE DIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA	X	X		X	X	
COOMBS INDIRETO	X	X		X	X	
IMUNOLOGIA						
PROTEÍNA C REATIVA, DETERMINAÇÃO QUANTIT.	X	X		X	X	
ANTIESTERPTOLISINA (ASLO)	X	X		X	X	
FATOR REUMATÓIDE	X	X		X	X	
FAN - IFI	X	X				
ANTICORPO ANTITITREOPEROXIDASE (ANTI TPO)	X					
ANTICORPO ANTITIREOGLOBULINA	X					
IMUNOGLOBULINA E (IgE)	X					
HIV-1+HIV-2, ANTICORPOS ANTI	X	X	X	X	X	
HEPATITE A - HAV Ig G	X	X	X	X	X	
HEPATITE A - HAV Ig M	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - HBSAG	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTIHBS	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - HBEAG	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTIHBE	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTI HBC	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTI HBCM	X	X	X	X	X	
HEPATITE C - ANTI HCV	X	X	X	X	X	
SÍFILIS	X	X	X	X	X	X
CITOMEGALOVÍRUS, IGG	X	X	X	X	X	
CITOMEGALOVÍRUS, IGM	X	X	X	X	X	
TOXOPLASMOSE - IGG	X	X	X	X	X	
TOXOPLASMOSE - IGM	X	X	X	X	X	
RUBÉOLA - IGG	X	X	X	X	X	
RUBÉOLA - IGM	X	X	X	X	X	
CHAGAS - IGG	X	X	X	X	X	
EPSTEIN BAAR - IGM	X		X			
HERPES SIMPLES - IGG	X		X			
HERPES SIMPLES - IGM	X		X			
BIOLOGIA MOLECULAR						
HIV-1 - QUANTIFICACAO DE RNA	X	X	X			








HEP B -QUANTIFICACAO DE DNA (HBV QUANT)	X						
HEPATITE C - QUANTIFICACAO DE RNA	X						
<b>HORMÔNIOS</b>							
CORTISOL	X						
ESTRADIOL	X						
BETA HCG	X						
FSH - HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE	X						
LH - HORMONIO LUTEINIZANTE	X						
TSH - HORM. ESTIM. TIREÓIDE	X						
INSULINA	X						
PARATORMÔNIO	X						
PROGESTERONA	X						
PROLACTINA	X						
SULF DIHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-S)	X						
TESTOSTERONA TOTAL	X						
T4 -TIROXINA	X						
T4 LIVRE - TIROXINA LIVRE	X						
T3 - TRIIODOTIRONINA	X						
PSA TOTAL	X						
PSA LIVRE	X						
<b>MICROBIOLOGIA</b>							
CULTURA P/ IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS		X					
ANTIBIOGRAMA		X					
BACTEROSCOPIA (GRAM)		X	X			X	X
BACTEROSCOPIA (BAAR)	X	X	X	X	X	X	X
<b>PARASITOLOGIA</b>							
PARASITOLÓGICO DE FEZES						X	
<b>URINÁLISE</b>							
URINA I						X	

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

Relação de exames para o Controle de Qualidade Interno por laboratório participante

EXAME	LABORATÓRIOS						
	SUD	LAP	NOS	SAM	SMI	LID	PEN
<b>BIOQUÍMICA</b>							
ÁCIDO ÚRICO	X	X		X	X		
ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	X	X		X	X		
AMILASE	X	X		X	X		
BILIRRUBINA TOTAL FRAÇÕES	X	X		X	X		
CALCIO TOTAL	X	X		X	X		
CLORETO	X	X		X	X		
COLESTEROL HDL	X	X		X	X		
COLESTEROL LDL	X	X		X	X		
COLESTEROL TOTAL	X	X		X	X		
CREATININA	X	X		X	X		
CREATINOFOSFOQUINASE (CPK)	X	X		X	X		
CREATINOFOSFOQUINASE FRAÇÃO MB	X	X		X	X		
DESIDROGENASE LÁTICA	X	X		X	X		
FERRITINA	X						
FERRO SÉRICO	X	X		X	X		
FOSFATASE ALCALINA	X	X		X	X		
FÓSFORO	X	X		X	X		
GAMA GT	X	X		X	X		
GLICOSE	X	X		X	X		
HEMOGLOBINA GLICADA	X	X		X	X		
MAGNÉSIO	X	X		X	X		
POTÁSSIO	X	X		X	X		
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES	X	X		X	X		
SÓDIO	X	X		X	X		
TRANSAMINASE OXALACÉTICA (TGO)	X	X		X	X		
TRANSAMINASE PIRÚVICA (TGP)	X	X		X	X		
TRANSFERRINA	X	X		X	X		
TRIGLICERÍDEOS	X	X		X	X		
URÉIA	X	X		X	X		
<b>HEMATOLOGIA</b>							
HEMOGRAMA	X	X		X	X		
PESQUISA DE HEMOGLOBINA S	X	X		X	X		

ⓧ

○

✍

ⓧ

IMUNOLOGIA						
PROTEÍNA C REATIVA, DETERMINAÇÃO QUANTIT.	X	X		X	X	
ANTIESTERPTQLISINA (ASLO)	X	X		X	X	
FATOR REUMATÓIDE	X	X		X	X	
ANTICORPO ANTITITREOPEROXIDASE (ANTI TPO)	X					
ANTICORPO ANTITIREOGLOBULINA	X					
IMUNOGLOBULINA E (IgE)	X					
HIV-1+HIV-2, ANTICORPOS ANTI	X	X	X	X	X	
HEPATITE A - HAV Ig G	X	X	X	X	X	
HEPATITE A - HAV Ig M	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - HBSAG	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTIHBS	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTI HBC	X	X	X	X	X	
HEPATITE B - ANTI HBCM	X	X	X	X	X	
HEPATITE C - ANTI HCV	X	X	X	X	X	
SÍFILIS	X	X	X	X	X	X
CITOMEGALOVÍRUS, IGG	X	X	X	X	X	
CITOMEGALOVÍRUS, IGM	X	X	X	X	X	
TOXOPLASMOSE - IGG	X	X	X	X	X	
TOXOPLASMOSE - IGM	X	X	X	X	X	
RUBÉOLA - IGG	X	X	X	X	X	
RUBÉOLA - IGM	X	X	X	X	X	
CHAGAS - IGG	X	X	X	X	X	
BIOLOGIA MOLECULAR						
HIV-1 - QUANTIFICACAO DE RNA	X	X	X			
HEP B -QUANTIFICACAO DE DNA (HBV QUANT)	X					
HEPATITE C - QUANTIFICACAO DE RNA	X					





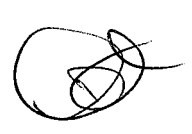




542  
FMM

Francis Vieira Soares  
 R.F. 648-880.956-5  
 SMS.G

<b>HORMÔNIOS</b>						
CORTISOL	X					
ESTRADIOL	X					
BETA HCG	X					
FSH - HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE	X					
LH - HORMONIO LUTEINIZANTE	X					
TSH - HORM. ESTIM. TIREÓIDE	X					
INSULINA	X					
PARATORMÔNIO	X					
PROGESTERONA	X					
PROLACTINA	X					
SULF DIHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-S)	X					
TESTOSTERONA TOTAL	X					
T4 - TIROXINA	X					
T4 LIVRE - TIROXINA LIVRE	X					
T3 - TRIIODOTIRONINA	X					
PSA TOTAL	X					
PSA LIVRE	X					
<b>MICROBIOLOGIA</b>						
BACTEROSCOPIA (GRAM)		X	X			X X
BACTEROSCOPIA (BAAR)	X	X	X	X	X	X X
<b>URINÁLISE</b>						
URINA I						X









**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.**

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

**ANEXO  
REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

**1 HISTÓRICO**

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.



As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

## **2 OBJETIVO**

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## **3 ABRANGÊNCIA**

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## **4 DEFINIÇÕES**

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.



- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- 4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.
- 4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.
- 4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.
- 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- 4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- 4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.
- 4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.
- 4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.
- 4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.
- 4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.
- 4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.
- 4.34 Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.
- 4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.
- 4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- 4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.







4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

## 5 CONDIÇÕES GERAIS

### 5.1 Organização

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

### 5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.





5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

### 5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- descrição das etapas do processo;
- especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

### 5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da



RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

### 5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

### 5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

## 6 PROCESSOS OPERACIONAIS

### 6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.



6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de "Espécimes para Diagnóstico", devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

## 6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.





6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria

MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

### 6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.









6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

## 7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

## 8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

## 9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

### 9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

#### 9.3.1.1 Para os exames

não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.


9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

## 10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

## 11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994  
[http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/processamento\\_artigos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/processamento_artigos.pdf)

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

[http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_condutas\\_hepatite\\_hiv.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf)

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.



11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR,07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.


11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edicion, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.



334  
AMU

Francis Vieira Soares  
R.F. nº 780.956-5

SMS

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico -  
Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious  
Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World  
Wide Web: [http://www.who.int/emc/pdfs/emc97\\_3.pdf](http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf)






Folha de Informação n.º 555

Do Processo n.º 2015-0.215.643-8

em: 05/12/2016

SMS.1/Setor de Publicações

Solicito publicar no DOC/SP:

  
Francis Vieira Soares  
R.F. n.º 780.956-5  
SMS.G

"Processo n.º 2015-0.215.643-8 - Extrato do TERMO DE CONTRATO N.º 083/2016/SMS-1/CONTRATOS - **Modalidade:** Pregão Eletrônico n.º 413/SMS/2016 - **Contratante:** Prefeitura do Município de São Paulo - Secretaria Municipal da Saúde/Fundo Municipal da Saúde - **CNPJ n.º** 13.864.377/0001-30 - **Contratada:** CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA - **CNPJ n.º** 29.511.607/0001-18 - **Objeto do Contrato:** CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA E CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO PARA OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - **Data de assinatura:** 01/11/2016 - **Vigência:** 01/11/2017 - **Valor total do Contrato:** R\$ 4.619.782,56 (quatro milhões seiscentos e dezenove mil setecentos e oitenta e dois reais e cinquenta e seis centavo R\$ 429.561,96 (quatrocentos e vinte e nove mil quinhentos e sessenta e um reais e noventa e seis centavos) - **Nota de Empenho n.º:** 102.406/2016 no valor de R\$ 71.593,66 - **Dotação Orcamentária n.º:** 8410.10.302.3003.4103.3.3.90.39.00.00."

**II. A SEGUIR A SMS.G/ASSISTENCIA LABORATORIAL PARA  
RETIRAR SUA VIA ACOSTADA A CONTRA CAPA E DEMAIS  
PROVIDÊNCIAS QUE SE FIZEREM NECESSÁRIAS.**

  
**FRANCIS VIEIRA SOARES**  
Divisão Administrativa/SMS-1/Contratos

