



PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIAÍVA
PROTOCOLO GERAL



Dados Cadastrais :

PROCESSO/ANO : 000004826/2024

| | | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------|----------------|
| Requerente : | SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS | Número : | |
| Endereço : | | Estado : | |
| Município : | | Apartamento : | |
| Bairro : | | Fone Celular : | |
| Bloco : | | | |
| Fone Res : | | | |
| E-mail : | | | |
| Cpf/Cnpj : | | Data Solicitação: | 15/04/24 16:39 |

Dados do Processo :

| | |
|--------------------|---|
| Assunto : | SOLICITAÇÃO |
| Id. de Entrada : | PROTOCOLO GERAL |
| Usuário : | rosi cardoso |
| Súmula/Descrição : | OFICIO Nº 385/FINAN/SEMUS/24, SOLICITA A RENOVAÇÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 1132/2023 COM A EMPRESA PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA. CONFORME ANEXO. |
| Observação: | |
| | Jaguariaíva, 15/04/2024 16:36 |

Responsável pelo Processo



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Cx.Postal. II - Fone: (43) 3535 - 9400 / Fax: (43) 3535 - 9422
Jaguariáiva - PR / CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / semus@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ofício nº 385/FINAN/SEMUS/24

Jaguariáiva, 09 de abril de 2024

Prezado Senhor:

Vimos através do presente, solicitar a V.S.ª a renovação do contrato Administrativo nº **1132/2023** com a empresa **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA** que realiza o serviço de ensaio de proficiência para laboratórios clínicos, em atendimento à demanda do Laboratório Municipal de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de **12 (doze) meses**, com a manutenção do valor contratual de **R\$ 8.670,48** (Oito mil, seiscentos e setenta reais e quarenta e oito centavos).

Sendo que o atual contrato com a referida empresa vencerá em **03/05/2024**, solicitamos especial atenção por se tratar de exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005 - Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.


Encaminhamos em anexo carta de intenção do fornecedor sem reajuste e cópia da referida resolução.

Sem mais para o momento, apresentamos nossos protestos de estima e distinta consideração.

Atenciosamente,


Amália Cristina Alves
Secretária Municipal de Saúde
Decreto nº 328/2021

Amália Cristina Alves
Secretária Municipal de Saúde
Decreto 0328/2021


Kimberlim Lamonier
Coord. Dep. Financeiro SEMUS
Decreto 212/2024

ILMO. SR.
MAURÍCIO FERNANDES
Superintendente de Governança de Aquisições e Contratações



Secretaria Municipal de Saúde

Rua Rocha Pombo esquina com Rua João Perneta, 101, Cidade Alta
semus@jaguariaiva.pr.gov.br / saudejaguariaiva@gmail.com / fone: (43) 3535-9450



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
Jaguariaíva - PR / CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / semus@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ofício 011/2024 – Laboratório/SEMUS

Jaguariaíva, 09 de abril de 2024

Venho através do presente, encaminhar documentação solicitando renovação do contrato Nº 1132/2023, considerando o Programa Nacional de Controle der Qualidade (PNCQ) como sendo o único Provedor de Ensaio de Proficiência para Laboratórios Clínicos, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), conforme declaração em anexo.

Orçamento para 12 meses de contrato: R\$ 8.670,48.

Controle de qualidade para laboratório de análises clínicas é um conjunto de ações que têm como objetivo principal a manutenção da regularidade das atividades realizadas em diversas frentes. Precisão dos resultados, rastreabilidade dos procedimentos, confiabilidade transmitida aos usuários são apenas algumas situações.

O conjunto vai além de uma boa prática que pode proporcionar qualidade, segurança e eficiência nos exames. É também uma exigência da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), prevista na Resolução da Diretoria Colegiadas (RDC) 302/2005. Essa resolução define requisitos para a realização de exames de análises clínicas, citologia e patologia pelo laboratório, padronizando critérios sanitários para o atendimento em laboratórios.

Sem mais para o momento colocamo-nos inteiramente a dispor, para quaisquer outros esclarecimentos,

Cordialmente,

Luana Abrão Costa
Farmacêutica Bioquímica
CRF/PR 16211

Luana Abrão Costa
Coordenadora Laboratório Municipal de Análises Clínicas - SEMUS

A

Amália Cristina Alves
Secretária de Saúde Municipal



Secretaria Municipal de Saúde

Rua Rocha Pombo esquina com Rua João Pernetá, 101, Cidade Alta
semus@jaguariaiva.pr.gov.br / saudejaguariaiva@gmail.com / fone: (43) 3535-9450



Provedor de ensaios de proficiência e produtor de amostras controle e material de referência para laboratórios, bancos de sangue, organizações de diagnóstico in vitro e no segmento de alimentos, análise de água, medicamentos e cosméticos.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

AO
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS MUNICIPAL DE JAGUARIAÍVA
Rua Rocha Pombo Esquina Com João Perneta, 101 – Cidade Alta
84.200-000 – Jaguariaíva – PR

A/C.: Dra. Luana Abrão Costa

Prezada Doutora,

Visando agilizar o processo de renovação da prestação de serviço, uma vez que estamos cientes que nem sempre há liberação da verba em tempo hábil e que isso poderá provocar a interrupção do envio das amostras controle, estamos enviando Proposta de Serviço de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas, para o período de **Mai/2024 à Abril/2025**, conforme descrição abaixo.

| DISCRIMINAÇÃO | | | |
|---|---|------------|--------------|
| ITEM | ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO | MENSAL | TOTAL |
| 01 | Prestação de Serviço de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas com kits nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, Educação Continuada do Programa Básico, <i>para o período de Maio/2024 à Abril/2025.</i> | R\$ 722,54 | R\$ 8.670,48 |
| VALOR TOTAL: (R\$ 8.670,48) Oito mil, seiscentos e setenta reais e quarenta e oito centavos, que deverá ser pago à vista ou em doze vezes fixas. | | | |


Informamos que a nossa empresa disponibiliza mensalmente dois frascos de soro liofilizado de Controle Interno em Bioquímica, gratuitamente, junto ao Programa Básico.

Validade da Proposta: 90 dias.

Dados Bancários:

Banco do Brasil
Agência: 3010-4 – Barão de Mesquita
Conta Corrente: 141434-8
Favorecido: Programa Nacional de Controle de Qualidade LTDA.
CNPJ: 73.302.879/0001-08

Favor enviar nota de empenho ou comprovante de pagamento por e-mail.


Suellen Cristijna Martins de Carvalho Maya
Setor de Empenho - PNCQ



O PNCQ é acreditado pela Cgcre do INMETRO como Provedor de Ensaio de Proficiência em conformidade com a ISO/IEC 17043 sob o número 0013



O PNCQ é acreditado pela Cgcre do INMETRO como Produtor de Material de Referência em conformidade com a ABNT NBR ISO 17034:2017 sob o número 0012



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04





Sociedade Brasileira de Análises Clínicas®



DECLARAÇÃO

A SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS – SBAC, CNPJ: 34.143.495/0001-20, sediada na Rua Vicente Licínio, 99 – Tijuca – Rio de Janeiro – RJ, declara para os devidos fins que o **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA. - PNCQ**, CNPJ: 73.302.879/0001-08, sediado na Rua Vicente Licínio, 193 – Tijuca - CEP 20.270-340 - Rio de Janeiro - RJ como único Provedor de Ensaio de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Banco de Sangue, Organizações de Diagnósticos In Vitro e Alimentos, patrocinado por esta Organização.

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Cordialmente,

Dra. Maria Elizabeth Menezes
Presidente - SBAC

Rua Vicente Licínio, 99 -Tel.: 0XX(21)2187-0800 - Fax: 0XX(21)2187-0805 - Rio de Janeiro - RJ - 20270-902
Home page: www.sbac.org.br - e-mail: geral@sbac.org.br

FILIAÇÃO:

IFCC - INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

COLABIOCLI - CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

CLSI - CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE

AMN - ASOCIACION MERCOSUR DE NORMALIZACION

ONA - ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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

(Publicada no DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005)

Observação: Efeitos suspensos pela Resolução - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020 (Vide), em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa); Laboratórios da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e Universidade Federal do Cariri/UFCA, que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19. Medida adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus SARS-CoV-2. A suspensão não exige os laboratórios de atender os requisitos técnicos para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da COVID-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 – GGTS/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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

51 Organização

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

51.2 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.

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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:

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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:

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

~~**6.3.2.1** O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001. (Incluído pela Resolução - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015, sendo esta revogada pela Resolução - RDC nº 199, de 26 de dezembro de 2017)~~

Observação: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação da Resolução - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015, para promover as adequações necessárias.

Observação: Prazo da Resolução - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015 prorrogado por 180 (cento e oitenta) dias pela Resolução - RDC nº 58, de 20 de janeiro de 2016.

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



- 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).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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 Ensaios 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/servicosaude/control/processamento_artigos.pdf

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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 Infecciosas 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 I. 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

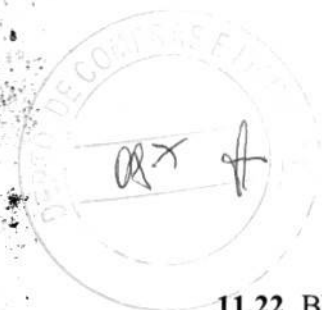
11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



Secretaria de Finanças e Planejamento

Sra. Secretária

Segue o processo para informação orçamentária e financeira, para a alocação no orçamento, além disso deverão ser anexadas todas as certidões, para demonstração da regularidade cadastral dos contratados.

Atenciosamente,

Jaguariaíva, 19 de abril de 2024.

TANIA MARISTELA MUNHOZ

Secretária de Negócios Jurídicos do Município

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 73.302.879/0001-08
Razão Social: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA
Endereço: R VICENTE LICINIO 193 / TIJUCA / RIO DE JANEIRO / RJ / 20270-340

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 15/04/2024 a 14/05/2024

Certificação Número: 2024041516063337043455

Informação obtida em 22/04/2024 11:11:19

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 73.302.879/0001-08

Certidão nº: 28015180/2024

Expedição: 22/04/2024, às 11:10:42

Validade: 19/10/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 73.302.879/0001-08, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA
CNPJ: 73.302.879/0001-08

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:51:42 do dia 12/04/2024 <hora e data de Brasília>.
Válida até 09/10/2024.

Código de controle da certidão: **D378.9323.D812.249B**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

91
kk



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva ⁹² lk

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
Jaguariaíva - PR / CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / financas@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS E PLANEJAMENTO

PARECER CONTÁBIL Nº. 072/2024

PROTOCOLO Nº. 4050/2023

Da consulta:

A Diretoria de Departamento de Compras e Licitação solicita parecer sobre existência de dotação orçamentária para contratação do seguinte objeto:

Contratação de serviço de controle de qualidade externo em análises clínicas como objetivo principal a manutenção da regularidade das atividades em diversas fontes.

Da análise:

Após análise da consulta, constatamos que o valor estimado a ser licitado é de R\$ 8.670,48 (oito mil, seiscentos e setenta reais e quarenta e oito centavos) e poderão ser utilizados os seguintes recursos para pagamento da despesa:

Órgão: 11 Secretaria de Saúde - SEMUS

Und: 11.001 Fundo Municipal de Saúde

Projeto/Atividade: 2.073 Manutenção do Laboratório Municipal de Análises Clínicas

Elemento de Despesa: (352) 3.3.90.39.00.00.00.00 Outros Serviços Pessoa Jurídica

Fonte de Recurso: 1000 – Recursos Ordinários (Livres)

303 - Saúde - Receitas Vinculadas (EC 29/00 - 15%)

Para os exercícios posteriores, os pagamentos decorrentes da execução do serviço objeto da presente licitação, correrão por conta das correspondentes dotações orçamentárias aprovadas na Lei Orçamentária Anual respectiva, sendo que as alterações se processarão por meio de simples procedimento administrativo e alterações orçamentárias. Considerando as informações contidas no processo administrativo, atestamos a existência de dotação orçamentária para ocorrer com o eventual processo licitatório. Ressalve-se, contudo, que o presente parecer se restringe meramente a indicar a existência de dotações orçamentárias específicas e suficientes, não havendo com isso destaque ou aprisionamento de recursos, ou seja, visa tão somente apontar a existência de previsão de recursos orçamentários no exercício para fins de atendimento a legislação vigente, preferencialmente realizar ata de registro de preço. A análise de existência de disponibilidade de recursos financeiros fica reservada para momento posterior a confirmação da contratação e anterior a realização da despesa decorrente da etapa de empenho, conforme art. 58 e da Lei 4.320/64.

Jaguariaíva, 23 de abril de 2024.


SANDRO PAULO CARNEIRO
Contador Municipal


MIRIAN NUNES NACLI RAMOS
Diretora de Departamento de Planejamento e
Gestão Convênios e Prestação de Contas



Secretaria Municipal de Finanças e Planejamento

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 – 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



AO PROCURADOR MUNICIPAL

Dr. MATHEUS

licitatório.

Para exarar parecer sobre o pedido de aditivo no procedimento

Jaguariáiva, 25 de abril de 2024.

TANIA MARISTELA MUNHOZ

Secretária de Negócios Jurídicos do Município

94
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#nuncacs200anos

PARECER JURÍDICO

SOLICITAÇÃO DE TERMO ADITIVO CONTRATUAL

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 12-2023.

INTERESSADO: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO.

Assunto: TERMO ADITIVO DE PRAZO DE CONTRATUAL.

Base Legal: Lei Federal nº 8.666/93.

I. DA CONSULTA

A consulta versa sobre a possibilidade de celebração de Termo Aditivo de prazo no contrato de prestação de serviço de controle de qualidade externo em análises clínicas como objetivo principal a manutenção da regularidade de diversas fontes.+

Após medidas internas por força do VI, art.38, Lei nº 8.666/93, encaminhou-se os autos para esta Procuradoria manifestar-se.

Trata-se de análise da possibilidade de aditamento para o Aditivo de Prorrogação de Prazo de Vigência Contratual do contrato administrativo n. 1.132/2023, assinado em 03 de maio de 2023 e com prazo de vigência de 12 meses conforme contrato administrativo celebrado com a municipalidade.

O pedido foi instruído com as solicitações e justificativas da Secretaria Municipal de Saúde, fundamentando o pedido prorrogação de prazo contratual.

Saliento a tempestividade da solicitação que se deu em 15/04/2024.

Feito o sintético relatório, passo a fundamentar.

II. DA FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente é válido registrar que o exame jurídico prévio das minutas de editais de licitação, bem como as dos contratos, acordos, convênios ou ajustes de que trata o parágrafo único do artigo 38, da lei nº 8.666/93, é exame "que se restringe à parte jurídica e formal do instrumento, não abrangendo a parte técnica dos mesmos."

95
lk



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#sumocês200anos

(Tolosa Filho, Benedito de Licitações: Comentários, teoria e prática: Lei nº 8.666/93. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 119).

Ressalte-se que o parecer jurídico visa a informar, elucidar, enfim, sugerir providências administrativas a serem estabelecidas nos atos da administração ativa. Cumpre esclarecer, também, que toda verificação desta Assessoria Jurídica tem por base as informações prestadas e a documentação encaminhada pelos órgãos competentes e especializados da Administração Pública.

Portanto, tornam-se as informações como técnicas, dotadas de verossimilhanças, pois não possui a Assessoria Jurídica o dever, os meios ou sequer a legitimidade de deflagrar investigações para aferir o acerto, a conveniência e a oportunidade dos atos administrativos a serem realizados, impulsionados pelo processo licitatório. Toda manifestação expressa posição meramente opinativa sobre a contratação em tela, não representando prática de ato de gestão, mas sim uma aferição técnico-jurídica que se restringe a análise dos aspectos de legalidade nos termos do inciso VI do artigo 38 da Lei nº 8.666/93, aferição que, inclusive, não abrange o conteúdo de escolhas gerenciais específicas ou mesmo elementos que fundamentaram a decisão contratual do administrador, em seu âmbito discricionário.

Esses limites á atividade deste órgão jurídico se justificam em razão do princípio da deferência técnico-administrativa e do disposto no enunciado nº7 do manual de boas práticas consultivas da Advocacia –Geral da União – AGU, in verbis: "*O órgão consultivo não deve emitir manifestação conclusivas sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade*".

Nota-se que em momento algum, se está fazendo qualquer juízo de valor quanto às razões elencadas pelos servidores que praticaram atos no intuito de justificar a referida contratação.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#ruimcaos200anos

96
ex

III. JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA PRORROGAÇÃO ACATADA PELA AUTORIDADE COMPETENTE

Não custa lembrar, mesmo que pareça óbvio, que as renovações apenas se justificam se assim determinar o interesse público. É dizer: apenas havendo interesse público na renovação é que o ajuste poderá ter seu prazo dilatado.

Envolvendo a contratação, portanto, serviços de natureza continuada, cuja prorrogação da vigência contou com expressa previsão contratual, e que possua saldo temporal para tanto, o procedimento de prorrogação contratual deverá ser inaugurado a partir de ato formal interno a ser emitido pela unidade administrativa demandante e subscrito por servidor devidamente identificado, por meio do qual se identificará a manutenção da necessidade administrativa, apresentando as razões de interesse público que justificam a prorrogação do contrato.

O expediente deverá atestar que o contratado vem cumprindo fiel e regularmente o objeto do contrato, prestando serviços de qualidade.

A análise feita pelo gestor do contrato carece ainda de uma chancela da autoridade pública de hierarquia superior, conforme organograma e divisão de competências do órgão/ente envolvido na contratação.

Nessa senda, o processo administrativo de renovação deverá ser instruído com a justificativa da prorrogação, devidamente chancelada/autorizada por autoridade superior que tenha competência para deliberar pela prorrogação.

IV. DA MANUTENÇÃO DA ECONOMICIDADE

Outro aspecto que não pode ser olvidado é que a lei só admite a prorrogação de contratos de serviço contínuo quando a economicidade do contrato seja mantida. É o que se extrai expressamente do comando contido no já transcrito inciso II do art. 57 da Lei n.º 8.666/93.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407

97
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#iniciamos200anos

Em termos práticos, é necessário que a prorrogação gere "condições mais vantajosas para a Administração". Ou seja, havendo evidências de que referido contrato tenha se tornado oneroso ao longo do primeiro ano de execução, ou mesmo dos anos subsequentes, o recomendável seria iniciar novo processo licitatório, mantendo o contrato vigente apenas pelo prazo estritamente necessário para concluir a nova licitação.

Para avaliar a vantajosidade da renovação contratual e motivar a celebração do aditivo, mister que o órgão ou entidade contratante realize prévia pesquisa de mercado, utilizando-se, para tanto, de múltiplos meios, como tabelamentos oficiais, portais de compras governamentais, pesquisa em mídia especializada e em sítios eletrônicos, contratações similares (em execução ou recentes) de outros entes públicos ou normas coletivas de trabalho ou cotação com fornecedores.

Não se pode olvidar que, dentre os meios de pesquisa mercadológica, a cotação com fornecedores é, em geral, a que guarda maior fragilidade, de modo que deve ser dada preferência às demais formas de pesquisa, que, em geral, refletem informações mais condizentes com os parâmetros do mercado.

Com base em tal pesquisa, deve ser elaborado um mapa comparativo de preços, assinado pelo servidor público responsável, no qual seja consolidada a consulta ao mercado realizada, explicitando as fontes pesquisadas adotadas na composição do mapa; a metodologia para a comparação dos preços (média ou mediana) e os critérios eventualmente utilizados para descarte de preços.

A análise de vantajosidade da prorrogação deverá levar em consideração eventual direito a reajuste, se requerido, comparativamente à decisão de deflagrar novo certame.

V. DA CONCORDÂNCIA DO CONTRATADO

Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



98
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#rumoccs200anos

A prorrogação de vigência não se impõe ao contratado, de forma que sua extensão no tempo tem como pré-requisito o interesse de ambas as partes: contratante e contratado.

Dessa forma, é razoável que o contratado seja instado acerca do interesse na manutenção do contrato com alguma antecedência, a fim de evitar que o Poder Público seja surpreendido com alguma recusa em cima da hora, prejudicando a deflagração de novo processo licitatório, já que a recusa da prorrogação é sempre uma possibilidade em potencial.

VI. MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO DO CONTRATADO E ANÁLISE DA QUALIDADE DO SERVIÇO PRESTADO

A manutenção das condições de habilitação é cláusula obrigatória nos contratos administrativos.

Nesse sentido, confira-se o art. 55, XIII, da Lei n.º 8.666/93:

"Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

(...)

XIII - a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação."

Sendo assim, natural que a prorrogação do ajuste pressupõe o atendimento de todas as condições de habilitação, sendo natural que, neste momento, sejam exigidas a renovação de todas as certidões de regularidade apresentadas no momento do certame.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407

99
2k



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#sumocacs200anos

Também é necessário que o Poder Público avalie a qualidade do serviço prestado pela empresa, não renovando o contrato quando a empresa não atenda satisfatoriamente os indicadores estabelecidos no ajuste.

Idem quando a empresa eventualmente tenha sido penalizada com declaração de inidoneidade por outras Administrações Públicas, já que, para o TCU, a prorrogação de prazo constituiria um novo contrato. Tal penalidade seria um impeditivo à renovação.

ACÓRDÃO 1246/2020 PLENÁRIO

Relator: BENJAMIN ZYMLER

"84. Embora a norma fale em motivo para rescisão do contrato, por certo aplica-se às hipóteses de prorrogação contratual. Ou seja, se o contratado deve manter os requisitos de habilitação durante a vigência da contratação, deve, por consequência, deter essa condição quando da prorrogação contratual. 85. Não olvido que as condições de habilitação previstas na Lei 8.666/1993 são exaustivas, não contendo explicitamente o requisito da ausência de fato impeditivo para participar do certame. Entretanto, **como as sanções de inidoneidade para licitar igualmente decorrem de normas legais, há de se entender que a exigência de que a empresa não esteja impossibilitada de participar do certame seja um requisito implícito de habilitação.** 86. Em assim sendo, **não caberia a prorrogação contratual de sociedade empresária que venha a ser declarada inidônea durante a contratação**, pois a contratada deixou de atender os requisitos do art. 55, inciso XI, da Lei 8.666/1993. 87. **Ou seja, os efeitos da declaração de inidoneidade se projetam para o futuro, mas arrolam todos os envolvidos na fraude. Há, pois, uma contaminação dos efeitos da sanção a todos os partícipes da fraude em questão. Justifica-se, portanto, a determinação para que não ocorra a prorrogação do contrato.** 88. Mesmo que assim não fosse, cabe registrar que a empresa não possui direito subjetivo à prorrogação contratual, mas mera expectativa de direito (v.g. Acórdão 214/2017-TCU-Plenário). 89. Desta feita, cabe ser indagado em que medida o interesse público estaria atendido com a prorrogação de um contrato firmado com uma empresa declarada inidônea pela própria administração. Embora, o preço praticado possa ser considerado razoável, há de se convir que a prorrogação, ao atenuar os efeitos da pena, retiraria ao menos parcialmente os efeitos preventivos que se espera da condenação."

VII. DA APRESENTAÇÃO DE EMPENHO PRÉVIO E INTEGRAL

Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



100
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#ruincas200anos

Outro aspecto digno de nota é que o termo aditivo de prorrogação de vigência contratual deve indicar a nota de empenho que lhe confira lastro. O empenho, prévio e integral, deve separar os recursos que serão consumidos no ano vigente.

Por outro lado, sendo possível que a prorrogação ocorra ano a ano (por exemplo, abril/2022 a abril/2023), necessário que, em janeiro do ano subsequente, seja apostilada a nota de empenho que separe os recursos para o ano superveniente.

VIII. EQUILÍBRIO ECONÔMICO

A questão afeta ao equilíbrio econômico-financeiro do contrato administrativo está previsto na Constituição da República, conforme depara-se no inciso XXI, do art. 37:

"Art.37

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."

Abstrai-se do referido dispositivo que o equilíbrio da equação econômico-financeiro é considerado elemento essencial do contrato administrativo, por ser mecanismo apto a manter as condições efetivas da proposta, constitucionalmente garantido



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar. Cidade Alta / Ramal: 9407

101
ex



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#ruincaes20Anos

ao particular contratado quando ocorrer risco de prejuízo por eventos futuros, incertos e excepcionais. Portanto trata-se de uma característica essencial do contrato administrativo reconhecida pela própria Constituição no art. 37, inciso XXI ("mantidas as condições efetivas da proposta"), não podendo ser elidida quando o caso atender ao exigido pela lei.

A possibilidade de revisão do contrato também está prevista na Lei de Licitações e Contratos, veja-se:

Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

(...)

II- por acordo das partes:

d) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando área econômica extraordinária e extracontratual. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

(...)

§ 6º Em havendo alteração unilateral do contrato que aumente os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, por aditamento, o equilíbrio econômico-financeiro inicial. (grifos nossos)

No que pertine ao tema, interessante colacionar conceitos proferidos por ilustres doutrinadores. Celso Antônio Bandeira de Mello, assim assevera:

"... o equilíbrio econômico financeiro é a relação de igualdade formada, de um lado, pelas obrigações



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#sumocacs200Anos

assumidas pelo contratante no momento do ajuste e, de outro lado, pela compensação econômica que lhe corresponderá”.

No mesmo diapasão Hely Lopes Meirelles menciona:

"O equilíbrio financeiro ou equilíbrio econômico, ou equação econômica, ou ainda equação financeira do contrato administrativo é a relação estabelecida inicialmente pelas partes entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração do objeto do ajuste. Essa relação encargo-remuneração deve ser mantida durante toda a execução do contrato, a fim de que o contratado não venha a sofrer indevida redução nos lucros normais do empreendimento."

Acerca da mesma matéria, Marçal Justen Filho expõe:

"Uma vez verificado o rompimento do equilíbrio econômico-financeiro, o particular deve provocar a Administração para adoção das providências adequadas. Inexiste discricionariedade

(...)

Deverá examinar-se a situação originária (à época da apresentação das propostas e a posterior. Verificar-se-á se a relação original entre encargos e remuneração foi afetada. Em caso positivo, deverá alterar-se a remuneração do contratado proporcionalmente à modificação dos encargos."

(...)

"Existe direito do contratado de exigir o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, se e quando viera a ser rompido. Se os encargos forem ampliados quantitativamente ou tornados mais onerosos qualitativamente, a situação inicial estará modificada.

(...)

Significa que a administração tem o dever de ampliar a remuneração devida ao particular proporcionalmente à majoração dos encargos verificada. Devendo-se restaurar a



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar. Cidade Alta / Ramal: 9407

103
ex



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#sumcacs200anos

situação originária, de molde que o particular não arque com encargos mais onerosos e perceba a remuneração originalmente prevista. Ampliado os encargos, deve-se ampliar proporcionalmente a remuneração. A regra foi expressamente consagrada no art. 58, § 2º, a propósito de modificação unilateral do contrato, mas se aplica a qualquer evento que afete a equação econômico-financeira."

Registra-se, outrossim, julgado do Tribunal de Contas da União pertinente ao equilíbrio econômico-financeiro do contrato:

"Equilíbrio econômico-financeiro. Contrato. Teoria da Imprevisão. Alteração Contratual. A ocorrência de variáveis que tornam excessivamente onerosos os encargos do contratado, quando claramente demonstradas, autorizam a alteração do contrato, visando ao restabelecimento inicial do equilíbrio econômico financeiro, com fundamento na teoria da imprevisão, acolhida pelo Decreto-Lei 2.300/86e pela atual Lei n.º 8.666/93. (TCU, TC-500.125/92-9, Min. Bento José Bugarin, 27/10/94, BDA n.º 12/96, Dez/96, p. 834)."

O equilíbrio econômico financeiro é a relação que se estabelece entre o conjunto de encargos impostos ao particular (entrega, recebimento provisório, recebimento definitivo, tecnologia, pessoal, frete, encargos fiscais, etc.) e a remuneração pelo objeto contratado, devendo ser mantido durante toda execução contratual, o percentual de lucro ou perda definido pelo licitante, quando da apresentação de sua proposta na licitação.

Importante esclarecer que, para que exista o direito ao restabelecimento de referido equilíbrio, faz-se necessário que ocorra algum fato, posterior à proposta, que venha a agravar qualquer uma das partes contratantes, nos exatos termos do art. 65 da Lei de Licitações e Contratos.

Neste sentido, a proposta inexequível não seria razão para ocorrer à promoção do restabelecimento, da mesma maneira, não poderá dar ensejo ao



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#nuncacs200anos

104
EK

restabelecimento, à omissão de encargos incidentes sobre o objeto contratado, quando da proposta.

A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro da relação contratual é um direito das partes, uma vez que, sempre quando os encargos do contratado forem ampliados ou diminuídos a situação original constante na proposta estará modificada, cabendo o restabelecimento do contrato por meio de aditamento.

O restabelecimento do equilíbrio não é revelado como ato discricionário da Administração, esta somente poderá recusar-lhe deferimento diante de uma das seguintes situações: A) ausência de elevação dos encargos; B) ocorrência do evento anterior à formulação da proposta; C) ausência de nexo causal entre o evento ocorrido e a majoração dos encargos; D) culpa do contratado pela majoração de seus encargos.

Cumpra-se ainda que, a ausência de previsão contratual ou editalícia não prejudica a aplicação do restabelecimento do equilíbrio, pois sua origem não é contratual, e sim constitucional.

Outro ponto a ser abordado é que o reequilíbrio somente ocorrerá a partir da solicitação de uma das partes contratuais, conforme preconiza Jorge Ulisses Jacoby Fernandes:

“É recomendável que o administrador considere alguns tópicos como essenciais para a concessão do reequilíbrio: requerimento, demonstração de desequilíbrio, exame econômico das planilhas, análise jurídica do pleito, avaliação do preço reequilibrado e da proposta mais vantajosa, dotação orçamentária, decisão e periodicidade”.

Dessarte, o contrato administrativo pode ser alterado, por acordo entre as partes, para restabelecer equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, somente no caso de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, mas de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, conhecida como “teoria da imprevisão.

Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407





Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#nunçacs200anos

Neste sentido, torna-se prudente a conceituação desta teoria, na visão de Fernanda Marinela:

"...consiste no reconhecimento de que eventos novos, imprevistos e imprevisíveis pelas partes e a elas não imputados, alteram o equilíbrio econômico-financeiro refletindo na economia ou na execução do contrato, autorizam sua revisão para ajustá-lo à situação superveniente, equilibrando novamente a relação contratual. Portanto a ocorrência deve ser superveniente, imprevista (porque as partes não imaginaram), imprevisível (porque ninguém no lugar delas conseguiria imaginar – algo impensável) e que onera demais o contrato para uma das partes, exigindo-se a recomposição. São hipóteses de teoria da imprevisão: a) força maior e caso fortuito (...); b) fato do príncipe (...); c) fato da administração..."

Ressalte-se que a alínea "d", inciso II do art. 65 da Lei Federal nº. 8.666/93, não menciona nenhum prazo, o que nos leva ao entendimento de que em qualquer momento pode ser restabelecido pelas partes o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, desde que o caso se enquadre nos dispositivos legais.

A Administração não pode considerar encargos não previstos para fins de reequilíbrio, sob pena da aplicação do art. 92 da Lei Federal nº. 8.666/93, razão pela qual, deverá ser considerada apenas a majoração de encargos referentes na planilha apresentada.

IX. AFERIÇÃO TEMPORAL – LIMITE MÁXIMO RESPEITADO

Considerando que o contrato principal foi celebrado em 03/05/2023 e não possuiu nenhum aditivo, o prazo legal de 60 (sessenta) meses não foi atingido.

X. REGULARIDADE FISCAL E JURÍDICA



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



#sumocacs200anos

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

Com relação à comprovação da regularidade fiscal da contratada, foram encontradas nos autos as certidões referentes à regularidade fiscal da empresa e situação cadastral, estando regulares.

Como se sabe, tal condição de regularidade para contratar com ente público é exigência contida na Constituição Federal, em seu art. 195, § 3º, bem como no art. 29, inciso IV, Lei 8.666/93, e deve ser observada não só quando da celebração contratual originária, mas em todo e qualquer aditivo contratual que importe em renovação de vigência e no próprio curso da execução contratual.

Neste item, o Órgão Gerenciador não obedeceu aos seguintes dispositivos legais, ambos da Lei nº 8666/93:

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal, conforme o caso, consistirá em:

[...]

III - **Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante ou outra equivalente, na forma da lei;**

IV - **Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.**

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

[...]

XIII - a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#sumacas200anos

obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

Nesse sentido, o que se visa é salientar a importância acerca do controle da regularidade fiscal na instrução do procedimento, inclusive de forma precípua quando da assinatura de Termo Aditivo, com o fito de dar maior segurança às relações contratuais firmadas pela Administração Pública. Dessa forma, quando da renovação obrigacional, há necessidade de se observar todo o suporte de medidas utilizadas quando da assinatura do contrato original com vistas à garantia (ou até mesmo prevenção) de que o interesse público não será perturbado - entre elas, a situação de regularidade fiscal prevista no notório art. 29 da Lei nº 8666/93.

A própria CF/88 disciplina sobre a matéria:

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

[...]

§3º A pessoa jurídica em débito com o sistema da seguridade social, como estabelecido em lei, não poderá contratar com o poder público nem dele receber benefícios ou incentivos fiscais creditícios.

Entende-se, portanto, que há uma obrigatoriedade quanto à exigência das contratadas se manterem quites com todas as obrigações por ela assumidas, na forma do art. 55, XIII, da Lei nº 8666/93.

Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



108
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



#municios200anos

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

Todavia, recomenda-se à Secretaria está sempre atento nas das **certidões exigidas para que haja a possibilidade de celebração do ato, sendo estas imprescindíveis para sua validação.**

O contratado tem obrigação contratual, prevista expressamente na lei de licitações, de manter as condições de habilitação.

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

(...)

XIII - **a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.**

Neste sentido, pode-se concluir que a exigência de apresentação das certidões de regularidade fiscal e trabalhista é lícita à Administração, não só à **época do pagamento, mas, a qualquer tempo, enquanto perdurar a vigência do contrato, posto que, é obrigação do contratado que mantenha todas as suas condições de habilitação.**

Na hipótese de não apresentação de tais certidões negativas ou apresentá-las com efeitos positivos, **não poderá a Administração reter o pagamento devido ao fornecedor, porém tal fato poderá ensejar a rescisão do seu contrato senão vejamos:**

O **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA** tem se manifestado conforme vemos a seguir:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CONTRATO. RESCISÃO. IRREGULARIDADE FISCAL. RETENÇÃO DE PAGAMENTO.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaíva.pr.gov.br / juridico@jaguariaíva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#numcaos200anos

1. É necessária a comprovação de regularidade fiscal do licitante como requisito para sua habilitação, conforme preconizam os arts. 27 e 29 da Lei nº 8.666/93, exigência que encontra respaldo no art. 195, § 3º, da CF.

2. A exigência de regularidade fiscal deve permanecer durante toda a execução do contrato, a teor do art. 55, XIII, da Lei nº 8.666/93, que dispõe ser "obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação".

3. Desde que haja justa causa e oportunidade de defesa, pode a Administração rescindir contrato firmado, ante o descumprimento de cláusula contratual.

4. Não se verifica nenhuma ilegalidade no ato impugnado, por ser legítima a exigência de que a contratada apresente certidões comprobatórias de regularidade fiscal. 5. Pode a Administração rescindir o contrato em razão de descumprimento de uma de suas cláusulas e ainda imputar penalidade ao contratado descumpridor. Todavia a retenção do pagamento devido, por não constar do rol do art. 87 da Lei nº 8.666/93, ofende o princípio da legalidade, insculpido na Carta Magna.

6. Recurso ordinário em mandado de segurança provido em parte. (RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 24.953 – Relator Min. Castro Meira – j. 04/03/2008) ADMINISTRATIVO. CONTRATO ADMINISTRATIVO. PAGAMENTO DE FATURAS. ILEGALIDADE DA PORTARIA 227/95, QUE CONDICIONA O PAGAMENTO À COMPROVAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL DA EMPRESA CONTRATADA. MATÉRIA PACIFICADA. 1. Discute-se nos presentes autos a legalidade da Portaria n. 227/95, que prevê a retenção de pagamento de valores referentes a parcela executada de contrato administrativo, na hipótese em que não comprovada a regularidade fiscal da contratada. 2. A pretensão recursal destoa da jurisprudência dominante nesta Corte no sentido da ilegalidade da retenção ao pagamento devido a fornecedor em situação de irregularidade perante o Fisco, por extrapolar as normas previstas nos arts. 55 e 87 da Lei 8.666/93. Precedentes: REsp 633432 / MG, rel. Ministro Luiz Fux, DJ 20/6/2005; AgRg no REsp 1048984 / DF, rel. Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJe 10/9/2009; RMS 24953 / CE, rel. Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJe 17/03/2008. 3. Agravo regimental não provido. (AgRg no RECURSO ESPECIAL Nº 1.313.659 – RR – Relator Min. MAURO CAMPBELL MARQUES – j. 23/10/2012).

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ, no mesmo

sentido:

APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA COM PEDIDO DE LIMINAR. IMPETRANTE QUE FIRMOU CONTRATO COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PARA CONSTRUÇÃO DE UMA ESCOLA INFANTIL E APARELHAGEM DA REDE ESCOLAR PÚBLICA DE EDUCAÇÃO INFANTIL. NÃO APRESENTAÇÃO DA CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS POR PARTE DA IMPETRANTE, ORA APELADA. RETENÇÃO DE PAGAMENTO DOS SERVIÇOS JÁ PRESTADOS POR IRREGULARIDADE FISCAL.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#ruimcacs200anos

IMPOSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE E DA MORALIDADE ADMINISTRATIVA. ENRIQUECIMENTO ILÍCITO DA ADMINISTRAÇÃO. VIOLAÇÃO DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. EM GRAU DE REEXAME NECESSÁRIO MODIFICÓ PARCIALMENTE A SENTENÇA APENAS PARA ADEQUAR A PARTE DISPOSITIVA DA MESMA AO PEDIDO FORMULADO NA INICIAL. Ainda que o artigo 27 da Lei 8.666/93 exija a comprovação da regularidade fiscal pelos interessados em participar da licitação, tal exigência abrange apenas a fase de habilitação no certame, uma vez que visa assegurar a idoneidade fiscal daquele que pode vir a se contratado com a Administração Pública. Em observância da Lei 8.666/93, não há dentre as sanções administrativas previstas nos artigos 86, 87 e 88 a suspensão de pagamento de serviço já prestado em decorrência de posterior irregularidade fiscal, dessa forma, diante do Princípio da Legalidade, é legítima a exigência da comprovação da regularidade fiscal apenas na fase de habilitação no processo licitatório, não se afigurando legal a retenção do pagamento após a efetivação do contrato e dos serviços prestados tendo em vista a inexistência de previsão legal nesse sentido. (TJPR - 5ª C.Cível - ACR 939384-4 - Paraíso do Norte - Rel.: Luiz Mateus de Lima - Unânime - J. 04.12.2012).

Tem-se como sendo conveniente registrar, ainda, que a pretensão da Administração é tempestiva, vez que o aludido contrato encontra-se em vigor.

Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

[...]

II - à prestação de serviços a serem executados de forma contínua, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada a sessenta meses;

[...]

§2º - Toda prorrogação de prazo deverá ser justificada por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente para celebrar o contrato.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407

111
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

#sumcaos200anos

Como se observa dos dispositivos legais acima colacionados, os contratos oriundos da prestação de serviços executados de forma contínua, poderão ser prorrogados por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a Administração, limitada, esta prorrogação, a sessenta meses.

Para análise de prorrogação contratual, deve atender os seguintes requisitos:

- I- Há justificativa formal e autorização prévia da autoridade superior para a prorrogação de vigência contratual?
- II- Foi realizada a pesquisa de preços?
- III- A pesquisa de preços reflete o valor de mercado dos serviços contratados?
- IV- A autoridade competente atestou, expressamente, a compatibilidade da pesquisa de preços com o mercado?
- V- Foram utilizados como base para os comparativos de preços os valores da contratação já repactuados ou reajustados?
- VI- Consta dos autos manifestação favorável do fiscal do contrato quanto ao cumprimento das obrigações pela contratada?
- VII- A contratada mantém as condições habilitatórias?
- VIII- Foi atestado que não existe proibitivo a que a empresa contratada preste serviços à Administração Pública, com a juntada aos autos das seguintes consultas: Certidão Negativa do Cadastro Nacional de



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407

112
2k



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br



#rumocacs200anos

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS

Empresas Inidôneas e Suspensa (CEIS); Certidão Negativa do Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT); consulta negativa ao Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais (CADIN) e (CND);

IX- Foi acostada aos autos a declaração de disponibilidade orçamentária, com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa e registro de reserva de recursos.

Cabe mencionar que no presente contrato não há menção expressa sobre a possibilidade de realização de termo aditivo, entretanto, na Cláusula Décima Oitava – Dos Casos Omissos – abre-se a possibilidade de comum acordo entre a municipalidade e empresa de se realizar o termo aditivo.

Nota-se que fora cumprido o item IX – Parecer n. 072-2024 e parcialmente o item VIII.

Após os esclarecimentos anteriores e manifestação EXPRESSA do Chefe do Poder Executivo, bem como, o cumprimento total dos 08 itens anteriores, poderá o contrato administrativo ser aditivado.

XI. CONCLUSÃO

Analisando o procedimento realizado, verifica-se que o requerimento formulado se restringe apenas à prorrogação de prazo contratual no contrato administrativo n. 1.132/2023, sendo assim, a possibilidade jurídica resta amparada no art.



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407

113
ek



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx. Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#sumcacs200anos

57, II, § 2º da Lei 8.666/93, **condicionada** ao cumprimento dos 08 itens ressaltados neste parecer.

Em sendo assim, observado o prazo de vigência do aditamento contratual, bem como a justificativa apresentada, opino pela **POSSIBILIDADE** de realização do aditivo requerido, nos termos do artigo 57, II, § 2º da Lei 8.666/93, **CONDICIONADO ao atendimento dos 08 itens ressaltados neste parecer.**

Encaminhamento ao Controle Interno para ciência e manifestação.

Ademais, trata-se o presente explanado de informativos técnico-jurídicos a respeito da matéria, não tendo esta Assessoria o condão de análise de mérito ou conveniência da contratação, sendo assim, poderá o chefe do executivo municipal discordar do presente parecer, que detém caráter obrigatório em prorrogação de contratos administrativos, **mas não, vinculante.**

É o parecer. S.M.J.

Jaguariáiva-Pr, 25 de abril de 2024.


MATHEUS RISSATTO RIVOIRO
Procurador do Município



Departamento de Compras e Licitação

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Izabel Branco e Silva, 142 - 2º Andar, Cidade Alta / Ramal: 9407



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariaíva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#sumcacs200ano

AO GABINETE
SRA PREFEITA

Tendo em vista que os pontos apontados no parecer, aqueles que considero relevantes já foram atendidos como por exemplo a manifestação da fiscal a fls.65, o preço não teve alteração, mesmo o país tendo apurado inflação para o período, assim entendo que é viável o presente aditivo.

Por essa razão encaminho o presente para vosso conhecimento e decisão, no que tange a autorização para expedição do termo de aditivo de contrato.

Jaguariaíva, 26 de abril de 2024.

TANIA MARISTELA MUNHOZ
Secretária de Negócios Jurídicos



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
Jaguariaíva - PR / CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / gabinete@jaguariaiva.pr.gov.br

GABINETE DA PREFEITA

FOLHA DE INFORMAÇÃO

Ref. Protocolo Geral nº. 04050/2023

À
SENJUR:

- 1) **Autorizo** o solicitado pela SENJUR, com base no Parecer exarado pelo Procurador Municipal, Senhor Matheus Rissato Rivoiro;
- 2) Encaminho para providências cabíveis, desde **que cumpridas as formalidades legais**.

Em: 29/04/2024


Alcione Lemos
Prefeita

[A large diagonal line is drawn across the lined area of the form.]

Jo Procurador Wilian
elaborou o termo
aditivo

Impresso @ maio do Livro de Contratos.
30/04/24.

[Signature]
Procurador Jurídico.

[Signature]
Liliana Rodrigues Munhoz
Secretaria Municipal de Negócios Jurídicos
OAB 51217/22



GABINETE DA PREFEITA

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta
Fone: (43) 3535 - 9400



Prefeitura Municipal de Jaguariáiva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni

Praça Izabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Jaguariáiva - PR / Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400

CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / senjur@jaguariaiva.pr.gov.br / juridico@jaguariaiva.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE NEGÓCIOS JURÍDICOS



#rumocacs200ano

AO SUPERINTENDENTE DE GOVERNANÇA DE AQUISIÇÕES E
CONTRATAÇÕES

Para providenciar a coleta de assinaturas nos termos aditivos de contrato,
bem como sua regular publicação.

Jaguariáiva, 30 de abril de 2024.

TANIA MARISTELA MUNHOZ

Secretária de Negócios Jurídicos



Prefeitura Municipal de Jaguariaíva

Centro Administrativo Prefeito Otélio Renato Baroni
Praça Isabel Branco e Silva, 142 - Cidade Alta - Cx.Postal. 11 - Fone: (43) 3535 - 9400
Jaguariaíva - PR / CEP: 84200-000 / CNPJ: 76.910.900/0001-38 / comprasjag@gmail.com



DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÃO

#municios20anos

Inexigibilidade n.º 012/2023.

1º TERMO ADITIVO

CONTRATO ADMINISTRATIVO n.º 1.132/2023.

CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE JAGUARIAÍVA/PR, pessoa jurídica de direito público interno, sede à Praça Isabel Branco, 142, Cidade Alta, inscrita no C.N.P.J nº 76.910.900/0001-38, representado pela Sr.ª **ALCIONE LEMOS**, brasileira, viúva, professora, portadora da CIRG nº. 2.055.075-9 SSP/PR e inscrita no CPF/MF nº. 487.819.839-72, Prefeita em pleno exercício de seu mandato e funções, conforme protocolo anexo ao processo.

CONTRATADA: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, regularmente inscrita no CNPJ nº 73.302.879/0001-08, com sede à Vicente Licínio, 193, Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada por **FRANCISCO EDISON PACIFICI GUIMARAES**, brasileiro, maior, empresário, inscrito no CPF nº 607.696.457-04, residente e domiciliado na Cidade de Rio de Janeiro/RJ

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E FUNDAMENTO LEGAL. Em conformidade com o artigo 57 e artigo 65, II ambos da Lei nº 8.666/93, adita-se o contrato principal para:

a) prorrogar o **prazo de vigência**, por mais 12 (doze) meses, com início em **03/05/2024** e **término em 03/05/2025** – Valor contratual: **R\$. 8.670,48** (oito mil, seiscentos e setenta reais e quarenta e oito reais), conforme processo n. 4826/2024.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA RATIFICAÇÃO DAS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES CONTRATUAIS. Ficam ratificadas e inalteradas todas as demais cláusulas e condições do contrato superior, sobretudo no tocante às obrigações das partes.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA VALIDADE E EFICÁCIA. Este Termo Aditivo terá validade e eficácia na data da assinatura deste. E para firmeza e como prova de assim haverem entre si ajustado e avençado, é lavrado o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma, assinado pelas partes e testemunhas abaixo.

Jaguariaíva/PR, 30 de abril de 2024.

ALCIONE

LEMOS:48781983972

Assinado de forma digital por
ALCIONE LEMOS:48781983972
Dados: 2024.05.10 09:16:55
-03'00'

MUNICÍPIO DE JAGUARIAÍVA

Alcione Lemos – Prefeita

Contratante

FRANCISCO EDISON
PACIFICI

GUIMARAES:60769645704

Assinado de forma digital por
FRANCISCO EDISON PACIFICI
GUIMARAES:60769645704
Dados: 2024.05.09 12:50:34 -03'00'

**PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE LTDA.**

Contratada

AMALIA CRISTINA

ALVES:80853196

168

Assinado de forma digital
por AMALIA CRISTINA
ALVES:80853196168
Dados: 2024.05.09 16:18:19
-03'00'

Amália Cristina Alves
Secretária de Saúde.

