

Estudo Técnico Preliminar 95/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.011472/2023-56

2. Descrição da necessidade

A Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica atua realizando exames tanto para pacientes ambulatoriais e pacientes internados no HU-FURG, filial Ebserh. Para estes é preciso além dos exames realizados na UACAP, outros para os quais não há estrutura física, nem os equipamentos necessários, tampouco mão de obra qualificada para realização, desta forma, para atendimento integral do paciente, bem como para contribuir com o ensino, é necessária a contratação de laboratório de apoio que auxiliará na realização de exames, sendo o diagnóstico por exames laboratoriais de fundamental importância em complementação ao diagnóstico clínico convencional fornecendo aporte para confirmação das evidências clínicas inicialmente detectadas, com impacto nos diferentes estágios da cadeia de saúde: prevenção, diagnóstico, prognóstico.

O serviço de exames laboratoriais é uma necessidade contínua dentro do hospital, pois é mediante os exames laboratoriais que os pacientes internos e ambulatoriais são avaliados, tratados e acompanhados pelo corpo clínico do hospital. Pesquisas apontam que 70% das decisões médicas são tomadas com base nos resultados dos exames laboratoriais, logo sem estes exames a equipe médica não saberia qual conduta adotar com o paciente.

A contratação na modalidade de prestação de serviços é vantajosa, pois é estabelecido junto ao corpo clínico um rol de exames com alta especificidade a serem destinados a laboratório de apoio os quais podem ser solicitados para subsidiar a tomada de decisão. Além da possibilidade de solicitação de exames pouco frequentes (porém necessários de acordo com o quadro clínico de cada paciente) em relação a outros, dispensa a necessidade de novos espaços físicos, aluguel de equipamentos, compra de reagentes e contratação de novos profissionais. Assim, a contratação do serviço visa garantir o atendimento integral aos pacientes de forma a minimizar os riscos/danos causados por patologias diversas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica	Vinícius Rodrigues da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O serviço a ser contratado possui natureza continuada sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

O serviço não se constitui em quaisquer das atividades previstas no art. 4º do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, cuja execução indireta é vedada.

As empresas deverão indicar na proposta a especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, e demais informações relevantes e pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação.

A empresa contratada deverá disponibilizar a análise dos exames discriminados no Anexo I deste ETP.

Demais exames não mencionados no Anexo I deste ETP, mas classificados dentro da análise contemplada pelo objeto, isto é, Patologia Clínica, Anatomia Patológica, Citologia, Genética Humana, Biologia Molecular e Imuno-Hematologia, poderão vir a ser solicitados pelo Hospital Universitário no decorrer do contrato, em caráter excepcional e justificado. Nestes casos, a empresa deverá comprovar o preço cobrado por meio de comparativo de preços praticados no mercado, junto a outros entes públicos ou privados, em período inferior a 01 (um) ano da solicitação da contratante, em contratação do mesmo exame demandado.

Prestação do Serviço - Descrição do Objeto:

Os recolhimentos do material biológico para realização das análises, deverá ocorrer no Laboratório do HU-Furg, Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica - UACAP. O recolhimento das amostras biológicas neste laboratório ocorrerá de segunda a sexta, no horário das 07h às 17:00h, preferencialmente entre às 14h00 até às 17h00.

O prazo para atendimento aos chamados e coleta do material não poderá exceder 12 (doze) horas.

A contratada deve manter empregados necessários para a coleta das amostras, sendo de sua responsabilidade o transporte de forma adequada, em observância das boas práticas e técnicas necessárias.

Os empregados deverão se apresentar devidamente identificados por meio de crachá.

Os resultados deverão ser entregues da seguinte forma:

Disponibilizado via internet: Os resultados deverão ser interfaceados com o sistema de laboratório. Os resultados liberados pelo Laboratório de Apoio deverão ser interfaceados com o sistema de Laboratório utilizado pelo Núcleo de Patologia Clínica, sem ônus adicional para o HU-FURG. A entrega dos resultados será via eletrônica, de segunda a domingo, 24 horas/dia.

Os resultados deverão estar disponíveis no prazo de 02 (dois) dias corridos, contados da coleta das amostras no HU-Furg, salvo aqueles que exijam, comprovadamente, período maior de conclusão.

De forma automática tanto os cadastros de pacientes quanto a entrega de resultados de todos os exames deverão serem realizados via eletrônica (pela internet), através de Interfaceamento entre o software da UACAP (consultar software em uso) com o Laboratório de Apoio, incluindo os gráficos de eletroforese de proteínas (sangue, urina e Líquor) e imunofixação de proteínas (sangue, urina e Líquor);

Cabe a contratada realizar a implantação de sistemas de identificação das amostras por código de barras, arcando com os custos de instalação do mesmo e fornecendo treinamento adequado a utilização de eventuais interfaces e programas inerentes a esta e outras rotinas de envio e cadastro de amostras. Será de responsabilidade e custas da Contratada; interfaceamento e a integração entre o LIS da Unidade requisitante.

Terão acesso aos resultados dos exames os servidores/colaboradores da unidade, bem como os médicos vinculados ao prontuário do paciente em questão. A lista de usuários a serem liberados para uso do sistema de Laudos será fornecida à contratada quando da implantação dos serviços. Somente aqueles servidores/colaboradores devidamente cadastrados no sistema de Laudos, após autorização do chefe da unidade terão acesso ao sistema de Laudos e às informações nele contidas.

Todos os resultados de exames, referentes as doenças dos Agravos Notificáveis, deverão ser comunicados de forma emergencial sinalizada via email ou outra forma acordada. No caso de sites, os endereços para contato serão disponibilizados pelo setor de contratos.

Prestar assessoria técnico-científica sobre os exames a serem realizados, por via telefônica, internet e visitas periódicas, além de fornecer guia online com informações sobre a coleta e envio de amostras.

O Laboratório de Apoio se responsabilizará pelo transporte e embalagens. O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte, devendo ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados:

- Embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material;
- Embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento;
- Embalagem terciária rígida (caixa que transportará o material no veículo), resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis;
- A embalagem terciária deve conter, no mínimo:
 - Identificação apropriada do material biológico;
 - Contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes;
 - Sistema de Rastreabilidade das Amostras, para saber a localização exata e as condições de cada amostra de forma simples, descomplicada e com total confiabilidade das informações, sendo feito através da internet, que enviará informações de cada etapa do processo logístico;

Realizar o transporte do material biológico, obedecendo às determinações legais estabelecidas na RDC nº 786, de 05 de maio de 2023.

Usar meios de transporte adequados para fazer chegar o material com segurança, no menor tempo possível, e obedecendo o prazo máximo para que não seja prejudicada a qualidade na realização dos exames.

O prazo padrão para o envio do laudo para a contratante é de 48 (quarenta e oito) horas a contar do registro de chegada da amostra na área técnica da contratada (rastreadibilidade).

Os laudos dos exames devem apresentar metodologia empregada, valor de referência, nome do responsável pela liberação do laudo com número de registro em conselho profissional competente.

Arquivar e disponibilizar em endereço eletrônico os laudos emitidos pelo prazo de cinco anos, observando as determinações legais da RDC nº 786 de maio de 2013.

Com a finalidade de monitorar a estabilidade dos sistemas analíticos (imprecisão), o Laboratório de Apoio deverá ter rotinas de Controle Interno da Qualidade para cada exame com certificação externa de Empresas especializadas e credenciadas pela ANVISA. Estas rotinas são baseadas na utilização de controles positivo/negativo para ensaios qualitativos, controle do desempenho de métodos analíticos, controles de coloração/corantes, meios de culturas, reagentes, tiras reagentes, controle de microscopia, dentre outras;

Os casos individualizados, de exames específicos que necessitem de tubos, conservantes, aditivos ou soluções específicas para fins de coleta e realização dos exames não rotineiros, quando necessários, deverão ser fornecidos pela CONTRATADA, assim como, para o envio de materiais, prover caixa conservadora e gelo reciclável em quantidades proporcionais ao volume de material enviado.

Todos os materiais necessários para o cumprimento do contrato serão fornecidos pela Contratada, sejam tubos próprios (de qualidade desde que não afetem o resultado do exame), qualquer das embalagens necessárias, rótulos embalagens, etiquetas para tubos, impressoras de etiquetas e outros itens que forem necessários ao cumprimento do contrato.

Todos os tubos necessários ao transporte das amostras serão fornecidos pela contratada e também as embalagens secundárias e terciárias, bem como qualquer material de separação e organização de transporte destas mesmas amostras.

Os materiais deverão ser entregues, devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte, carga e descarga, assinalando-se nas embalagens a procedência e demais características que os identifiquem e os qualifiquem.

Os materiais serão solicitados conforme necessidade de reposição de estoque da Unidade Requisitante mediante envio de mensagem para e-mail definido pela contratada para este fim.

Os materiais devem ser entregues em embalagem que contenham data de fabricação e prazo de validade e/ou vida útil;

O HU- FURG se reserva no direito de não receber materiais que sejam entregues nas seguintes condições:

- a) Embalagens de papelão ou similar, que contenham diversos materiais, não proporcionando uma condição boa identificação e conferência no ato do recebimento.
- b) Fora das embalagens originais, desde que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado tal que suscitem sinais de violação ou dúvidas quanto à procedência dos mesmos.

Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela unidade hospitalar contados da comunicação formal, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, não se admitindo a presença de sujidade, material estranho e insetos.

Deverão ser fornecidos apenas materiais novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos recondicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.

Os materiais serão encaminhados com nota fiscal de simples remessa ou equivalente, visto que não haverá cobrança pelo envio destes, pois todo e qualquer custo estará incluso na prestação de serviço, observadas as especificidades dos exames eventualmente demandados.

Os materiais deverão ser entregues com **prazo de validade mínima de 12 (doze) meses** contados do seu recebimento pelo Laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG, salvo àqueles com validade **comprovadamente** inferior ao prazo indicado.

Os serviços serão executados pela CONTRATADA que deve possuir certificado de acreditação em Laboratório Clínico PALC ou DICQ. Os serviços deverão ser realizados com absoluta eficiência técnica, utilizando-se métodos compatíveis com os padrões de qualidade nacionais e internacionais, e recursos humanos com alta qualificação profissional.

A CONTRATADA deverá garantir o acondicionamento da amostra, visando garantir a qualidade esperada no processamento e resultado dos exames contratados. As amostras serão coletadas pelo CONTRATANTE e acondicionadas inicialmente. A responsabilidade pelo transporte é da CONTRATADA, de forma que se compromete a respeitar as normas técnicas para execução do serviço, sem ônus adicional para o HU-FURG. Correrão por conta da CONTRATADA todas as despesas de transportes dos materiais coletados, desde a origem até o destino final, na sede da CONTRATADA.

A CONTRATADA compromete-se a cumprir os prazos acordados, respeitada a rotina de cada exame, em conformidade com os prazos previstos no Manual da Contratada disponível em endereço eletrônico. A CONTRATADA assume integral responsabilidade por eventuais imperfeições ou atrasos nos serviços ora contratados, excetuando-se aqueles ocasionados por terceiros, pela CONTRATANTE ou motivos de força maior e caso fortuito, como definido em lei.

A CONTRATADA compromete-se a guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do presente Contrato, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as Partes ou por elas produzidos na vigência deste Contrato, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente.

A CONTRATADA deverá fornecer manual de procedimentos de coleta para os exames contratados, constando tipo de tubo a vácuo, tipo de amostra biológica, quantidade de tubos com volume necessário, preparo pré-analítico, e toda logística de execução do exame;

A CONTRATADA deverá fornecer insumos para as coletas especiais como: Tubo de coleta para metais, Tubo EDTA com gel separador, material de coleta para HPV, coleta salivar, entre outros.

Instalar software bidirecional, dentro de um sistema de gerenciamento laboratorial, possibilitando que os resultados dos exames feitos possam ser obtidos via internet (WEB), de qualquer ponto do Brasil, e que os exames sejam 100% interfaceados com o programa de laboratório vigente na instituição. O sistema de gerenciamento laboratorial deverá conter as seguintes ferramentas:

- a) Manutenção automática do banco de dados on-line e exportação de laudos para backup;
- b) Fornecimento do status das amostras que orientem a fase do processo nas seguintes etapas: cadastro, recepção, aguardando processamento, incompleta, completa, cancelada, pendente, recoleta, liberada e impressa;
- c) Fornecer todos os insumos, equipamentos, periféricos e software, sem quaisquer ônus de manutenção e reposição à CONTRATANTE, assim como o suporte técnico, instalação e reinstalação de software, de imediato, a fim de cadastro, identificação e rastreamento informatizado do paciente, necessário à prestação dos serviços pela CONTRATADA;

Responsabilizar-se e disponibilizar toda a logística pela retirada do material coletado diariamente nas unidades junto ao posto de coleta do Laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG em horário determinado pela Contratante através de transporte específico e adequado do material biológico para análise;

Transportar as amostras biológicas seguindo as normas sanitárias vigentes da ANVISA (RDC 786 e outras), as normas da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT 420/04) e as da IATA, nos casos de necessidade do transporte aéreo. Estarem registrados na ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente os produtos para diagnósticos de uso “in vitro”, reagentes e insumos, bem como os equipamentos a serem utilizados no laboratório;

Apresentar comprovantes de Certificações e Acreditações nacionais e/ou internacionais, com data atualizada, que comprove e

Treinamento:

Em caso de necessidade de acesso aos portais eletrônicos da contratada, essa deverá oferecer treinamento operacional necessário ao pessoal do setor, definidos pela contratante, sendo que os treinamentos deverão ser finalizados em até no máximo 10 (dez) dias após a assinatura do contrato.

Obrigações específicas da contratada quanto ao objeto:

Atender e cumprir a legislação dos órgãos sanitários e legislações pertinentes.

Apresentar atestado de qualidade emitido por Instituição especializada em controle externo de Laboratórios de Análises Clínicas, conforme RDC 786 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e suas atualizações.

Conferir os materiais biológicos e suas respectivas solicitações de exames entregues pela CONTRATANTE no ato do recebimento dos mesmos.

Crítérios e práticas de sustentabilidade:

Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, :quando couber

- use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN /MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e
- preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

5. Levantamento de Mercado

A solução de contratação definida no presente estudo levou em consideração o modelo adotado pelo Hospital Universitário atualmente, cuja dinâmica de execução dos serviços vêm atendendo satisfatoriamente a necessidade da Instituição. Esta experiência permite aprimorar o desempenho do serviço através da definição dos requisitos da contratação, da dinâmica de execução e por meio da contínua e efetiva gestão e fiscalização contratual. Ademais, não se identificou no mercado, novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem substituir o modelo atual.

A demanda do serviço se trata de exames realizados nas rotinas laboratoriais de pacientes internados e ambulatoriais, atendendo a demanda da comunidade atendida pelo HU-FURG, sendo verificado os exames mais usuais às rotinas assistenciais ou com elevado grau de relevância e/ou criticidade quando demandados.

Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes na dinâmica de execução dos serviços levando em consideração a aplicação prática nas rotinas estabelecidas, entre outras necessidades da área requisitante.

6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo preliminar tem por objetivo a **Contratação de Serviços de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas (Laboratório de Apoio)** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. A escolha da solução será a contratação através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, característica Tradicional, com formalização contratual e vigência inicial de 12 (doze) meses, tendo em vista o caráter continuado do objeto, desde que observadas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE) e legislação vigente.

O regime de execução será a Contratação por Preço Unitário, no caso de não ser possível definir previamente as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados, conforme as hipóteses previstas no RLCE 2.0.

O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$100,00 (cem reais).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição do serviço	Unidade	Quantidade
1	Contratação de Serviços de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas (Laboratório de Apoio)	Meses	12

Composição do serviço:

A quantidade dos serviços referente ao objeto em estudo levou em consideração a necessidade contínua da prestação do serviço existente no Hospital Universitário, de forma que os serviços serão executados por um período inicial de 12 (doze) meses, considerando as características do objeto e sua forma de execução. O levantamento do quantitativo dos exames demandados levou em consideração a base no histórico de exames realizados. Estas informações foram extraídas do Gestan, Madya e AGHU, estes são programas utilizados na rotina e gestão laboratorial. Foram consideradas a média de solicitações para se alcançar o quantitativo para doze meses, conforme memória de cálculo planilha N° SEI (37079594).

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis. No entanto, o parcelamento não será adotado na presente demanda, visto que é possível afirmar que o serviço se caracteriza como um sistema único e integrado, inviabilizando a contratação individual de cada um dos eventuais exames a serem demandados. Considerando possuírem a mesma natureza, vislumbra uma economicidade de logística para a contratada proporcionando a economia de escala e a redução de custos de gestão de contrato. Outros fatores técnicos estão relacionados à impossibilidade ou dificuldade extrema de se cadastrar dois sistemas de empresas diferentes em nosso LIS, o sistema informatizado e interfaceado para fornecimento de resultado será de responsabilidade da contratada; e a logística de recolhimento de amostras nesta instituição a cargo da contratada.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim de Serviço nº 324 de 27 de Setembro de 2023, por meio da Portaria-SEI nº 483, de 26 de Setembro de 2023, do HU-FURG/Ebserh. Ademais, há previsão deste serviço no Contrato de Objetivos desta filial, visto se tratar de contrato vigente e inerente à serviço de caráter continuado. Por fim, visa garantir a prestação de serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente no âmbito do SUS, exercendo papel de destaque para a sociedade, buscando sempre a melhoria na assistência e na gestão, contribuindo para o aprimoramento do atendimento aos usuários do SUS e apoiando a formação de profissionais de saúde, cumprimento sua missão institucional.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se com a presente licitação manter a prestação de serviço de excelência à comunidade, atendendo as demandas de exames mais complexos e que não são executados em nosso laboratório local. Ademais, visa garantir o atendimento integral aos pacientes de forma a minimizar os riscos/danos causados por patologias diversas, subsidiando a tomada de decisão ao corpo clínico da Instituição.

13. Providências a serem Adotadas

Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foram identificados possíveis impactos ambientais relacionados à contratação pretendida do objeto em estudo.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, se mostrando razoável e viável, visando garantir a continuidade no atendimento de assistência à saúde prestado pela Instituição no que se refere aos serviços de laboratório de apoio.

Ademais, não se vislumbra a necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

LUIZA YOUNAN SIMOES

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 05/03/2024 às 13:15:13.

VINICIUS RODRIGUES DA SILVA

Biomédico



Assinou eletronicamente em 06/03/2024 às 15:26:18.

THIAGO DA SILVA PRESTES

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 05/03/2024 às 11:08:09.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Descrição Exames.xlsx (23.06 KB)

Estudo Técnico Preliminar 29/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.003570/2024-09

2. Descrição da necessidade

A Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica atua realizando exames tanto para pacientes ambulatoriais e pacientes internados no HU-FURG, filial Ebserh. Para estes é preciso além dos exames realizados na UACAP, outros para os quais não há estrutura física, nem os equipamentos necessários, tampouco mão de obra qualificada para realização, desta forma, para atendimento integral do paciente, bem como para contribuir com o ensino. Isto é de fundamental importância em complementação ao diagnóstico clínico convencional fornecendo aporte para confirmação das evidências clínicas inicialmente detectadas, com impacto nos diferentes estágios da cadeia de saúde: prevenção, diagnóstico, prognóstico.

O objeto em estudo tem como objetivo atender, a necessidade de contratação, serviços para a realização de exames especializados no diagnóstico de doenças hematológicas, para atendimento dos pacientes internados de todas as faixas etárias, do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. (HU-FURG/Ebserh).

Neste laboratório, o exame de imunofenotipagem é essencial e imprescindível para auxiliar no diagnóstico e classificação de leucemias. Os exames de imunofenotipagem são exames de pequena demanda interna e necessitam de técnicas específicas. O diagnóstico em amostras de sangue e medula óssea é definido conjuntamente com dados clínicos, morfológicos e citotóxicos, citogenéticos e moleculares, baseados no padrão típico de expressão antigênica nos diferentes distúrbios caracterizados clinicamente que confirmam o diagnóstico de acordo com a linhagem celular e estágio de maturação e, por fim, a classificação de leucemias/linfomas, o prognóstico da doença, a monitorização de doença residual mínima e a conduta terapêutica adequada.

O exame deve ser realizado em amostras colhidas em até 24h, sendo que na região não existe nenhum serviço especializado que faça este exame por citometria de fluxo e com marcadores para células imaturas. Com objetivo de garantir capacidade técnica e operacional dos serviços o acesso ao serviços de alta tecnologia, sem demandar altos investimentos, faz-se necessário que o HU-FURG/EBSERH disponibilize recursos para que os exames sejam encaminhados para um laboratório externo de referência que possa atender a demanda em prazo hábil, sem prejuízo para a assistência dos pacientes onco-hematológicos nas Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica	Vinícius Rodrigues da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O serviço a ser contratado possui natureza continuada sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

O serviço não se constitui em quaisquer das atividades previstas no art. 4º do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, cuja execução indireta é vedada. Desta forma, as atividades a serem contratadas não envolvem atribuições inerentes às dos cargos integrantes do Plano de Cargos, Carreiras e Salários da Ebserh, dispensando-se a observância do disposto na Resolução nº 220, de 20 de julho de 2023 - Conselho de Administração/Ebserh.

As empresas deverão indicar na proposta a especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, e demais informações relevantes e pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação.

Descrição do objeto:

Prestação de serviços laboratoriais especializados de Imunofenotipagem em material de sangue periférico ou aspirado de medula, que desempenhem as seguintes atividades específicas:

Realizar os exames solicitados, dentro do maior rigor científico.

Realizar o transporte do material biológico, obedecendo as determinações legais estabelecidas na RDC nº 7860, de 01 agosto de 2023.

Fornecer os kits (tubos de coleta, gelo reciclável e caixa conservadora) para o envio de materiais, em quantidades proporcionais ao volume de material enviado, assim como, a empresa vencedora deverá custear todo o transporte da amostra a ser analisada.

Utilizar todas as técnicas e recursos disponíveis, visando garantir a qualidade total dos exames realizados.

Prestar os serviços objeto do presente contrato, através de seus funcionários e/ou prepostos, os quais não terão nenhum vínculo empregatício com a Contratante.

Arquivar e disponibilizar em endereço eletrônico todos os laudos que forem emitidos pelo prazo de 5 (cinco) anos, observando as determinações legais da RDC nº 786, de outubro de 2023.

Prestar assessoria técnico-científica sobre os exames a serem realizados, por via telefônica e internet, além de fornecer informações e critérios sobre a coleta e envio das amostras.

A coleta da amostra será realizada por uma equipe médica do Hospital Universitário. Logo após, a equipe do laboratório LAC – FURG / EBSERH fará o acondicionamento da amostra de acordo com as normas preconizadas na RDC nº 205, de outubro de 2005, deixando-a pronta para o envio/recolhimento.

O recolhimento e o transporte da amostra até o local de processamento do material ficarão a cargo da Contratada.

O prazo de entrega dos laudos pela empresa contratada deverá ser, obrigatoriamente, de até 48 (quarenta e oito) horas após recebimento do material no local de processamento. Os laudos deverão ser enviados por correio eletrônico e disponibilizados em sítio eletrônico próprio.

Caso seja necessário, a Contratada poderá realizar o recolhimento das amostras de segunda-feira a quinta-feira (exceto em feriados e pontos facultativos) junto ao Laboratório de Análise Clínicas do HU – FURG, das 10 (dez) horas às 13 (treze) horas.

As custas do envio do material, até o laboratório onde será analisado o material, serão de responsabilidade da Contratada, desde que seja mantida a integridade celular do material, permitindo a realização do exame no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

Critérios e práticas de sustentabilidade:

Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN /MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e
- preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto

5. Levantamento de Mercado

A solução de contratação definida no presente estudo levou em consideração o modelo adotado pelo Hospital Universitário atualmente, cuja dinâmica de execução dos serviços vêm atendendo satisfatoriamente a necessidade da Instituição. Esta experiência permite aprimorar o desempenho do serviço através da definição dos requisitos da contratação, da dinâmica de execução e por meio da contínua e efetiva gestão e fiscalização contratual. Ademais, não se identificou no mercado, novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem substituir o modelo atual.

Desta forma, com base no levantamento das necessidades identificadas, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH para verificar a viabilidade da contratação e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes na dinâmica de execução dos serviços levando em consideração a aplicação prática nas rotinas estabelecidas, entre outras necessidades da área requisitante.

6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo preliminar tem por objetivo a **Contratação de Serviço de Exames de Imunofenotipagem com Laudos** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. A escolha da solução será a contratação através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, característica Tradicional, com formalização contratual e vigência inicial de 12 (doze) meses, tendo em vista o caráter continuado do objeto, podendo ser prorrogado desde que observadas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE).

O regime de execução será a Contratação por Preço Unitário, no caso em que não é possível definir previamente as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados, conforme as hipóteses previstas no RLCE.

O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$ 5,00 (cinco) reais.

Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

- Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da licitante.
- Comprovante de Participação em Programa de Qualidade Interno e Externo: Esse documento se deve ao fato de ser uma exigência da RDC 786- ANVISA, o qual regula o funcionamento de Laboratórios.
- Declaração de capacidade técnica e operacional, com disponibilidade de recursos humanos, corpo clínico comprovadamente especializado na área da prestação dos serviços ofertados, disponibilidade de máquinas e equipamentos necessários à execução dos serviços ofertados e estrutura física condizente com as especificidades dos serviços ofertados.
- Registro ou inscrição do estabelecimento no Conselho Regional da categoria constando a responsabilidade técnica da empresa.
- Registro junto ao CNES (Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição do serviço	Unidade	Quantidade
------	----------------------	---------	------------

1	Contratação de Serviço de Exames de Imunofenotipagem com Laudos	Meses	12
---	---	-------	----

Composição do serviço:

Exame	Descrição do Exame	Quantidade Mensal	Quantidade Anual
Imunofenotipagem para Classificação de Leucemias	Sangue Periférico	2	24
Imunofenotipagem para Classificação de Leucemias	Aspirado de Medula	2	24
Mielograma	-	-	30
Total			78 exames

O quantitativo mensal poderá variar conforme a necessidade da Instituição, observando-se o limite anual do contrato.

A quantidade dos serviços referente ao objeto em estudo levou em consideração a necessidade contínua da prestação do serviço existente no Hospital Universitário, de forma que os serviços serão executados por um período inicial de 12 (doze) meses, considerando as características do objeto e sua forma de execução. O levantamento do quantitativo dos exames demandados se baseou no quantitativo atualmente contrato (24 exames), de modo que se realizou recentemente um aditivo de 25% no atual contrato para atender o crescimento da demanda deste serviço, e o referido aditivo tende a não ser suficiente para o aumento dos atendimentos nesta especialidade. Assim, se faz necessário o redimensionamento conforme a realidade atual do serviço, visando garantir o pleno atendimento assistencial nesta área.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. O disposto encontra-se inaplicável na presente demanda, tendo em vista que a licitação será composta por um único item..

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim de Serviço nº 398, de 28 de março de 2024, por meio da Portaria-SEI nº 190, de 25 de março de 2024, do HU-FURG/Ebserh. Ademais, há previsão deste serviço no Contrato de Objetivos desta filial, visto se tratar de contrato vigente e inerente à serviço de caráter continuado.

Por fim, visa garantir a prestação de serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente no âmbito do SUS, exercendo papel de destaque para a sociedade, buscando sempre a melhoria na assistência e na gestão, contribuindo para o aprimoramento do atendimento aos usuários do SUS e apoiando a formação de profissionais de saúde, cumprindo sua missão institucional.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Através da contratação de uma empresa especializada na realização de exames de Imunofenotipagem se espera obter a capacidade técnica e operacional necessária para ter acesso aos serviços de alta tecnologia, necessários para auxiliar no diagnóstico e classificação de leucemias sem demandar altos investimentos.

Com isso o HU-FURG/EBSERH pretende manter o atendimento da demanda pelos exames em prazo hábil, sem prejuízo para a assistência dos pacientes onco-hematológicos nas Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, utilizando-se dos recursos da melhor maneira possível.

13. Providências a serem Adotadas

Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foram identificados possíveis impactos ambientais relacionados à contratação pretendida do objeto em estudo.

15. Classificação do ETP

De acordo com o art. 4º, inciso III, da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), informação sigilosa é "aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado", sendo que o art. 23 esclarece quais informações são imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado. Desta forma, considerando as informações dispostas neste ETP, não se vislumbra a necessidade de classificá-lo como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, se mostrando razoável e viável, visando garantir a continuidade no atendimento de assistência à saúde prestado pela Instituição no que se refere aos serviços de exames de imunofenotipagem.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

VINICIUS RODRIGUES DA SILVA

Chefe de Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica



Assinou eletronicamente em 26/04/2024 às 16:36:52.

THIAGO DA SILVA PRESTES

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 26/04/2024 às 16:05:22.

JAIME MEDEIROS CARDOSO

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 26/04/2024 às 16:01:19.

Estudo Técnico Preliminar 9/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.001900/2024-13

2. Descrição da necessidade

O objeto da presente licitação é a Contratação de Empresa Especializada para Prestação de Serviços Laboratoriais de Coleta e Realização de Exames Histopatológicos e Citopatológicos com emissão de laudo, pelo período de 12 (doze) meses, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

A Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica atua realizando exames tanto para pacientes ambulatoriais e pacientes internados no HU-FURG, filial Ebserh. Para estes é preciso além dos exames realizados na UACAP, outros para os quais não há estrutura física, nem os equipamentos necessários, tampouco mão de obra qualificada para realização, desta forma, para atendimento integral do paciente, bem como para contribuir com o ensino, é necessária a contratação de laboratório de apoio que auxiliará na realização de exames, sendo o diagnóstico por exames laboratoriais de fundamental importância em complementação diagnóstico clínico convencional fornecendo aporte para confirmação das evidências clínicas inicialmente detectadas, com impacto nos diferentes estágios da cadeia de saúde: prevenção, diagnóstico, prognóstico.

A contratação na modalidade de prestação de serviços é vantajosa, pois é estabelecido junto ao corpo clínico um rol de exames com alta especificidade a serem destinados a laboratório de apoio os quais podem ser solicitados para subsidiar a tomada de decisão. Além da possibilidade de solicitação de exames pouco frequentes (porém necessários de acordo com a quadro clínico de cada paciente) em relação a outros, dispensa a necessidade de novos espaços físicos, aluguel de equipamentos, compra de reagentes e contratação de novos profissionais. Assim, a contratação do serviço visa garantir o atendimento integral aos pacientes de forma a minimizar os riscos/danos causados por patologias diversas.

A presente solicitação de contratação justifica-se para que o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. não fique sem prestador de serviços para os exames referidos, o que poderia prejudicar os pacientes da Instituição na conclusão e/ou encaminhamento de diagnóstico para tratamento e/ou reabilitação do seu estado de saúde.

Portanto, a contratação de uma empresa especializada para a Prestação de Serviços Laboratoriais de Coleta e Realização de Exames Histopatológicos e Citopatológicos, visa atender aos pacientes do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. e da rede básica de saúde do município.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica	Vinícius Rodrigues da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O serviço a ser contratado possui natureza continuada sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

As empresas deverão indicar na proposta a especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, e demais informações relevantes e pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação.

A empresa contratada deverá disponibilizar a análise dos exames discriminados no ETP. Demais exames não mencionados no ETP, mas classificados dentro da análise contemplada pelo objeto (Histopatológicos e Citopatológicos) poderão vir a ser solicitados pelo Hospital Universitário no decorrer do contrato, em caráter excepcional e justificado. Nestes casos, a empresa deverá comprovar o preço cobrado por meio de comparativo de preços praticados no mercado, junto a outros entes públicos ou privados, em período inferior a 01 (um) ano da solicitação da contratante, em contratação do mesmo exame demandado.

Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada. Desta forma, as atividades a serem contratadas não envolvem atribuições inerentes às dos cargos integrantes do Plano de Cargos, Carreiras e Salários da Ebserh, dispensando-se a observância do disposto na Resolução nº 220, de 20 de julho de 2023 - Conselho de Administração/Ebserh.

A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

Prestação do Serviço - Descrição do Objeto:

A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

COLETA

Os serviços (coleta de materiais/amostras e entrega dos laudos) serão executados para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr, situado na Rua Visconde de Paranaguá, nº 102, CEP 96200-190, Bairro Centro, Rio Grande - RS.

A coleta dos materiais e amostras a serem encaminhadas para exames deverá ocorrer de forma diária, no turno da manhã, ficando a coleta sob responsabilidade da empresa contratada. As coletas serão realizadas nas dependências do Hospital e devidamente protocoladas.

O transporte do material biológico em que serão feitas as análises ocorrerá por conta da empresa contratada e dar-se-á de maneira adequada respeitando as normas de biossegurança expedidas pela ANVISA ou outro órgão fiscalizador.

A coleta dos materiais e amostras a serem encaminhados para exames deverá ocorrer de forma diária, no turno da manhã, ficando a coleta sob responsabilidade da empresa Contratada. As coletas serão realizadas nas dependências da Hospital e devidamente protocoladas.

A empresa contratada será responsável por todo material necessário às coletas e realização dos exames, incluído todo e qualquer frasco e/ou recipiente que seja imprescindível para o armazenamento e realização do procedimento, bem como, serem responsável pela aquisição e fornecimento de todos insumos necessários.

DO COMPROMISSO LEGAL

Os resultados e os laudos dos exames deverão seguir os protocolos estabelecidos pelo Hospital Universitário e ser entregues no local determinado pela contratante.

O prestador do serviço manterá atualizados e em local seguro e acessível somente aos profissionais diretamente envolvidos em seu tratamento/reabilitação, os arquivos dos exames dos pacientes.

A empresa contratada alimentará os sistemas de informação do Ministério da Saúde (SISCAN) conforme Portaria 3.394/2013 no que diz respeito aos exames de colo uterino ou demais orientações emitidas pela NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2023. Os demais exames devem ser apresentados através do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA), acompanhados das guias de SADT e formulário do SISCAN ou demais protocolos dispostos pela legislação vigente.

A prestação dos serviços não estabelecerá vínculo empregatício entre a contratante e o corpo técnico e profissional, empregados e demais envolvidos na prestação dos serviços da contratada, ficando aquela livre de qualquer responsabilidade face à contratada ou ao seu corpo técnico e profissional ou empregados, com relação a débitos fiscais, previdenciários, trabalhistas e provenientes de acidentes de trabalho.

Os exames citopatológicos deverão atender a Portaria nº 3.388/2013 que institui o Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer de colo de útero e demais orientações emitidas pela NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2023.

A empresa vencedora deverá garantir o armazenamento das amostras conforme consta no Guia de Vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde.

A empresa contratada deverá manter sigilo sobre quaisquer dados e informações que receber e tiver acesso, comprometendo-se a não transmitir ou ceder a terceiros, mesmo que parcialmente, qualquer dado de que tenha ciência e/ou qualquer resultado que lhes tenha sido confiado, ou ainda os que forem gerados em função da execução dos "serviços".

No que concerne ao sigilo das "Informações Confidenciais", a Contratada compromete-se por si, seus sócios, diretores, empregados e demais pessoas envolvidas direta ou indiretamente.

Para a perfeita execução dos serviços, a empresa contratada deverá disponibilizar todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios, nas quantidades e qualidades necessárias para a perfeita execução do serviço a ser contratado.

Os resultados deverão ser entregues da seguinte forma:

Os resultados dos exames, salvo aqueles que exijam comprovadamente período maior de conclusão, deverão ser entregues em prazo não superior a 10 (dez) dias úteis, contados da data em que as amostras foram entregues à contratada. Os resultados deverão ser entregues em envelopes individuais, lacrados, contendo a identificação do paciente.

Os resultados devem ser protocolados e entregues no mesmo local em que houve a coleta dos exames.

Todos os laudos deverão ser assinados por Responsável Técnico com especialização na área. Os laudos de citologia e de histopatologia e de imuno-histoquímica devem ser obrigatoriamente assinados por médicos citologista e patologista respectivamente, que tenham título de especialista pela Sociedade Brasileira de Patologia.

Os referidos laudos deverão ser detalhados, com a descrição dos parâmetros de normalidade de acordo com as normas vigentes, contendo ainda as seguintes informações: nome do paciente, unidade de internação, idade, Serviço de Pronto-socorro do Paciente (SPP), médico solicitante, data de envio do material e tipo de material/amostra enviada.

Disponibilizado via internet:

Quando possível os resultados deverão ser interfaceados diretamente com o sistema de laboratório. Os resultados liberados pelo Laboratório de Apoio deverão ser interfaceados com o Sistema de Laboratório utilizado pelo Núcleo de Patologia Clínica, sem ônus adicional para o HU-FURG.

De forma automática, tanto os cadastros de pacientes, quanto a entrega de resultados de todos os exames deverão ser realizadas por via eletrônica (pela internet), através de interfaceamento entre o software da UACAP (software em uso na aplicação do contrato) com o Laboratório de Apoio. Cabe à contratada realizar a implantação de sistemas de identificação das amostras por código de barras, arcando com os custos de instalação do mesmo e fornecendo treinamento adequado para utilização de eventuais interfaces e programas inerentes a esta e outras rotinas de envio e cadastro de amostras. Será de responsabilidade da contratada; as custas com o interfaceamento e a integração entre o LIS da unidade requisitante.

Terão acesso aos resultados dos exames os empregados/colaboradores da unidade, bem como os médicos vinculados ao prontuário do paciente em questão. A lista de usuários a serem liberados para uso do sistema de laudos será fornecida à contratada no momento da implantação dos serviços. Somente aqueles empregados/colaboradores devidamente cadastrados no sistema de laudos, após autorização do chefe da unidade terão acesso ao sistema de laudos e às informações nele contidas. Todos os resultados de exames, referentes às doenças dos Agravos Notificáveis, deverão ser comunicados de forma emergencial sinalizada via e-mail ou outra forma acordada. No caso de sites, os endereços para contato serão disponibilizados pelo setor de contratos.

Os casos individualizados, de exames específicos que necessitem de frascos, conservantes, aditivos ou soluções específicas para fins de coleta e realização dos exames não rotineiros, quando necessários, deverão ser fornecidos pela CONTRATADA, assim como, para o envio de materiais, prover caixa conservadora e gelo reciclável em quantidades proporcionais ao volume de material enviado.

A CONTRATADA compromete-se a cumprir os prazos acordados, respeitada a rotina de cada exame, em conformidade com os prazos previstos.

A CONTRATADA assume integral responsabilidade por eventuais imperfeições ou atrasos nos serviços ora contratados, excetuando-se aqueles ocasionados por terceiros, pela CONTRATANTE ou motivos de força maior e caso fortuito, como definido em lei.

A CONTRATADA compromete-se a guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do presente Contrato, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as Partes ou por elas produzidos na vigência deste contrato, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente.

Treinamento:

Em caso de necessidade de acesso aos portais eletrônicos da contratada, essa deverá oferecer treinamento operacional necessário ao pessoal do setor, definidos pela contratante, sendo que os treinamentos deverão ser finalizados em até no máximo 10 (dez) dias após a assinatura do contrato.

Obrigações específicas da contratada quanto ao objeto:

Atender e cumprir a legislação dos órgãos sanitários e legislações pertinentes. Apresentar atestado de qualidade emitido por instituição especializada em controle externo de laboratórios de análises clínicas, conforme RDC 786 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e suas atualizações.

Conferir os materiais biológicos e suas respectivas solicitações de exames entregues pela CONTRATANTE no ato do recebimento dos mesmos.

Crítérios e práticas de sustentabilidade:

Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN /MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e
- preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto.

5. Levantamento de Mercado

A solução de contratação definida no presente estudo levou em consideração o modelo adotado pelo Hospital Universitário atualmente, cuja dinâmica de execução dos serviços vêm atendendo satisfatoriamente à necessidade da Instituição. Esta experiência permite aprimorar o desempenho do serviço através da definição dos requisitos da contratação, da dinâmica de execução e por meio da contínua e efetiva gestão e fiscalização contratual. Além disso, não se identificou no mercado, novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem substituir o modelo atual.

A demanda do serviço se trata de exames realizados nas rotinas laboratoriais de pacientes internados e ambulatoriais, atendendo a demanda da comunidade atendida pelo HU-FURG, sendo verificado os exames mais usuais às rotinas assistenciais ou com elevado grau de relevância e/ou criticidade quando demandados.

Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes na dinâmica de execução dos serviços levando em consideração a aplicação prática nas rotinas estabelecidas, entre outras necessidades da área requisitante.

6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo preliminar tem por objetivo a **Contratação de Serviços para coleta e realização de exames Histopatológicos e Citopatológicos** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. A escolha da solução será a contratação através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, característica Tradicional, com formalização contratual e vigência inicial de 12 (doze) meses, tendo em vista o caráter continuado do objeto, podendo ser prorrogado desde que observadas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE) e legislação vigente.

O regime de execução será a Contratação por Preço Unitário, no caso de não ser possível definir previamente as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados, conforme as hipóteses previstas no RLCE 2.0.

O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$100,00 (cem reais).

Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

- Possuir registro no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- Possuir pessoal técnico especializado devidamente capacitado e treinado, através de apresentação da relação dos profissionais designados para compor a equipe, devidamente assinada e identificada (nome, cargo ou função que o signatário exerce junto à emitente) e devidos comprovantes de especialização dos profissionais em questão, com registro no Conselho Regional de Medicina;
- Possuir Licença ou Alvará Sanitário Municipal, expedido pela Secretária Municipal de Saúde do respectivo município ao qual a empresa encontra-se localizada. Casos em que a competência de fiscalização couber ao Estado deve-se apresentar a Licença Sanitária Estadual emitida pelo órgão;
- Possuir Licença ou Alvará de localização e funcionamento da empresa expedida pela Secretaria de Estado da Saúde ou órgão municipal de Vigilância Sanitária;
- Possuir registro da Pessoa Jurídica ou Física junto ao C N S . (Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde);
- Possuir inscrição e estar em regularidade funcional junto ao Conselho Regional de Classe;
- Possuir Certificado de Habilitação e de especialidades dos profissionais de nível superior que atuarão na execução dos serviços objetos deste certame, devidamente reconhecido pelo respectivo Conselho Regional de Classe;
- O Responsável Técnico pela empresa, deve possuir a Titulação específica para o objeto contratado e ter certificado de habilitação reconhecido pelo Conselho Regional de Classe;
- Apresentar declaração com indicativo de horário e disponibilidade de atendimento para a execução dos serviços ofertados;
- Indicar as categorias profissionais, no caso de Pessoa Jurídica, com os respectivos registros de classe que atuarão na execução dos serviços objeto deste certame.
- A s obrigações da Contratada e Contratante estão previstas neste Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição do serviço	Unidade	Quantidade
1	Contratação de Serviços para coleta e realização de exames Histopatológicos e Citopatológicos	Meses	12

Composição do serviço:

ITEM	EXAMES/CORTES	QUANTIDADE MENSAL	QUANTIDADE ANUAL
1	ANATOMOPATOLÓGICO POR ÓRGÃO	740	8880
	BACTERIOSCOPIA (GRAN, ZIEHL, ALBERT, ETC) POR		

2	LÂMINA	1	12
3	CITOPATOLÓGICO ONCÓTICO DE LIQUOR E RASPAGEM CUTÂNEOS	20	336
4	COLORAÇÃO ESPECIAL POR COLORAÇÃO REALIZADA	165	1980
5	PAINEL DE IMUNOHISTOQUÍMICA	1	12
6	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO ONCÓTICO	40	480
7	PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM IMUNOFLUORESCÊNCIA DIRETA	1	12

Composição do serviço:

A quantidade dos serviços referente ao objeto em estudo levou em consideração a necessidade contínua da prestação do serviço existente no Hospital Universitário, de forma que os serviços serão executados por um período inicial de 12 (doze) meses, considerando as características do objeto e sua forma de execução. O levantamento do quantitativo dos exames demandados levou em consideração o quantitativo executado em 2023, com um margem de segurança de 10% (dez por cento), aproximadamente, visto que se observou um aumento da demanda no contrato vigente, sendo necessário o redimensionamento do quantitativo. Exceção quanto aos exames "3" e "6" que se identificou a necessidade de uma margem superior a 10%, considerando a expectativa de demanda a partir da realidade atual do serviço. O detalhamento do levantamento consta no Anexo SEI 37927784.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis. No entanto, o parcelamento não será adotado na presente demanda, visto que é possível afirmar que o serviço se caracteriza como um sistema único e integrado, inviabilizando a contratação individual de cada um dos eventuais exames a serem demandados. Considerando possuírem a mesma natureza, vislumbra uma economicidade de logística para a contratada, proporcionando a economia de escala e a redução de custos de gestão de contrato.

Outros fatores técnicos estão relacionados à impossibilidade ou dificuldade extrema de se cadastrar dois sistemas de empresas diferentes em nosso LIS, o sistema informatizado e interfaceado para fornecimento de resultado será de responsabilidade da contratada; e a logística de recolhimento de amostras nesta instituição a cargo da contratada.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim de Serviço nº 384 de 16 de fevereiro de 2024, por meio da Portaria-SEI nº 105/2024, de 16 de fevereiro de 2024, do HU-FURG/Ebserh. Ademais, há previsão deste serviço no Contrato de Objetivos desta filial, visto se tratar de contrato vigente e inerente a serviço de caráter continuado. Por fim, visa garantir a prestação de serviços de assistência à saúde de forma

integral e exclusivamente no âmbito do SUS, exercendo papel de destaque para a sociedade, buscando sempre a melhoria na assistência e na gestão, contribuindo para o aprimoramento do atendimento aos usuários do SUS, apoiando a formação de profissionais de saúde e o cumprimento da missão institucional da Instituição.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se com a presente licitação manter a prestação de serviço de excelência à comunidade, atendendo as demandas de exames mais complexos e que não são executados em nosso laboratório local. Também visa garantir o atendimento integral aos pacientes de forma a minimizar os riscos/danos causados por patologias diversas, subsidiando a tomada de decisão ao corpo clínico da Instituição.

13. Providências a serem Adotadas

Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foram identificados possíveis impactos ambientais relacionados à contratação pretendida do objeto em estudo.

15. Classificação do ETP

De acordo com o art. 4º, inciso III, da Lei n.º 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), informação sigilosa é "aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado", sendo que o art. 23 esclarece quais informações são imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado. Desta forma, considerando as informações dispostas neste ETP, não se vislumbra a necessidade de classificá-lo como sigiloso, nos termos da Lei n.º 12.527/ 2011.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, se mostrando razoável e viável, visando garantir a continuidade do atendimento de assistência à saúde prestado pela Instituição, com a disponibilização integral de serviços laboratoriais relacionados ao atendimento das demandas dos usuários do SUS.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Portaria 105 de 2024.

SAMANTA SILVEIRA RODRIGUES

assistente administrativo



Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 11:59:22.

Despacho: Portaria 105 de 2024.

VINICIUS RODRIGUES DA SILVA

Chefe da Unidade de Análises Clínicas e Anatomias Patológicas



Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 12:01:04.

Despacho: Portaria 105 de 2024.

THIAGO DA SILVA PRESTES

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 14:20:32.

Despacho: Portaria 105 de 2024.

BRUNO RODRIGUES LOURENCO

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 11/04/2024 às 08:18:56.

Despacho: Portaria 105 de 2024

IVA NICE DEL PINO DA SILVA MELLO

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 09/04/2024 às 13:53:54.

