

Estudo Técnico Preliminar 121/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23533.033745/2023-37

2. Descrição da necessidade

O Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) faz parte da rede de hospitais universitários federais (HUF) gerenciado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

A contratação justifica-se pela necessidade da realização de exames, essenciais na avaliação, acompanhamento e diagnóstico de diversas síndromes relacionadas às doenças raras, garantindo atendimento com qualidade e possibilitando um diagnóstico com alto grau de precisão. A execução indireta, mediante contratação do serviço em questão, está amparada na Resolução nº 220/23, do Conselho de Administração da Ebserh, visto que inexistente serviço laboratorial para exames genéticos no HUWC, em razão dos custos e investimentos necessários para a aquisição e a manutenção da infraestrutura física e tecnológica.

O hospital atende, a nível de ambulatório e internação, pacientes nas mais diversas patologias, dentre outras as doenças raras. O HUWC é referência em atendimento de pacientes com doenças raras de acordo com Portaria GM Nº3166 de 03/12/2019. Compete à atenção especializada realizar ações e serviços de diagnóstico, habilitação /reabilitação e tratamento específico, de acordo com a necessidade complementar de todas as especialidades.

Para favorecer a elucidação do diagnóstico, faz-se necessário o aporte de exames laboratoriais. No HUWC, dispomos de vários serviços que atendem pacientes adultos e pediátricos portadores de doenças raras, tais como genética, endocrinologia, reumatologia, clínica médica e neurologia, contudo, nunca foi disponibilizado para os pacientes o rol de exames específicos para estas doenças. Tais exames não são realizados no HUWC por tratar-se de serviço especializado com necessidade de equipamentos e profissionais com habilidade não disponíveis na instituição, quantitativo pequeno que não justifica a aquisição de equipamentos e insumos, além da relação custo x benefício.

Como esta é a primeira contratação deste tipo de serviço, não dispomos de média histórica do uso destes exames. Foi utilizado como balizador a média de atendimento dos ambulatórios que atendem pacientes com estas afecções.

Portanto, a solicitação justifica-se em virtude de o HUWC ser credenciado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para procedimentos de média e alta complexidade, ser habilitado para atendimento de pacientes com doenças raras, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao usuário, respeitando-se exigências legais.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUWC	Ila Fernanda Nunes Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os licitantes deverão observar estritamente as especificações técnicas da contratação, sanções administrativas e demais obrigações presentes no Termo de Referência.

A contratação do serviço será realizada no CNPJ nº 15.126.437/0014-68. O objeto da contratação tem a natureza de serviço comum, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/16, por possuir padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

O serviço prestado será de forma contínua pela sua essencialidade, visando atender à necessidade pública de forma permanente, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integridade do patrimônio público e o funcionamento das atividades finalísticas dos hospitais, já que sua interrupção comprometeria a prestação do serviço aos usuários.

A contratação terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 meses, na forma do art. 71, da Lei 13.303/16 e do art. 147, caput, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE).

Na presente contratação não haverá necessidade de promover transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

Será exigida a prestação de garantia pela Contratada, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

A licitante vencedora deverá executar o contrato observando e cumprindo todas as Normas Regulamentadoras vigentes, sejam elas, de ordem sanitária, técnica, trabalhista, segurança e outras.

Os exames serão colhidos nas dependências do HUWC e enviados para as dependências da contratada.

É de inteira responsabilidade da contratada a logística de envio do material de coleta e logística reversa das amostras coletadas.

5. Levantamento de Mercado

Na contratação em análise não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica que possam acarretar a realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando a preservar a relação custo-benefício, em face dos serviços serem considerados comuns.

Atualmente, existem empresas especializadas no âmbito nacional para a realização de exames genéticos, com licença sanitária junto ao órgão sanitário competente.

Para a contratação atual, foram consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração.

O levantamento de mercado foi formulado principalmente por intermédio das experiências vivenciadas em processos licitatórios passados, como a realização da pesquisa mercadológica necessária para identificar os preços referenciais das análises a serem realizadas.

6. Descrição da solução como um todo

Uma vez que o objeto da contratação trata-se de serviço comum, sugerimos que o certame seja realizado na modalidade PREGÃO na forma ELETRÔNICA conforme a Lei nº 14.133/2021, em concordância com a Lei nº 13.303/2016, critério de julgamento Menor Preço.

No caso de exames laboratoriais, a empresa contratada deverá ser especializada na realização de exames laboratoriais e apresentar atestado de qualidade emitido por Instituição especializada em controle externo de Laboratórios de Análises Clínicas, conforme a Resolução - RDC nº 786/2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas atualizações, e devem seguir também as demais normas dessa RDC.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades do HUWC.

Como trata-se da primeira contratação deste tipo de serviço, não dispomos de média histórica do uso destes exames. Foi, então, utilizado como balizador a média de consultas dos ambulatorios que atendem pacientes com estas afecções para estimar a quantidade anual de cada exame, conforme descrito abaixo:

GRUPO 1 - EXAMES GENÉTICOS

ITEM	CATSER	EXAME	MÉTODO	AMOSTRA BIOLÓGICA	QUANT. ANUAL ESTIMADA
1	20737	ANÁLISE DE DNA POR MLPA	Técnica de MLPA, descrevendo o kit e o programa utilizado para análise, voltada para a detecção de alterações estruturais cromossômicas submicroscópicas para as síndromes de Williams-Beuren, Prader Willi /Angelman, Alagille, DiGeorge, Cri-du-Chat, Pelizaeus-Merzbacher, DMD,	Swab de mucosa oral	20

			CMT1 e AME ou sonda comercial para regiões subteloméricas (P036/P070).		
2	20737	IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO /REARRANJOS POR PCR, PCR SENSÍVEL A METILAÇÃO, qPCR E qPCR SENSÍVEL À METILAÇÃO	Reação em Cadeia da Polimerase sensível à Metilação (M-PCR) e mTP-PCR (Triplet- primed PCR) para diversas síndromes como Síndrome do X-frágil, Síndromes de Angelman e Prader-Willi, de Beckwith-Wiedemann, dentre outras.	Swab de mucosa oral	60
3	20737	IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO POR SEQUENCIAMENTO POR AMPLICON ATÉ 500 PARES DE BASES OU PELO MÉTODO DE CAPTURA HÍBRIDA (SEQUENCIAMENTO CUSTOMIZADO PELA TÉCNICA DE NGS)	Sequenciamento de genes específicos ou método de Captura Híbrida (sequenciamento customizado pela técnica de NGS) que podem auxiliar no diagnóstico diferencial de diversas síndromes genéticas.	Swab de mucosa oral	20
4	20737	CGH+SNP ARRAY DE ALTA RESOLUÇÃO	Técnica utilizando microarranjo genômico contendo pelo menos 850 mil sondas de SNPs pelo genoma humano e descrição de regiões de perda ou ganho de segmentos genômicos e deleções ou duplicações em genes associados a doenças e regiões com perda de heterozigosidade (LOH) > 5Mb. Resolução mínima de 200-400kb. A análise deve contemplar a busca em bases de dados populacionais de grupo controle – Database of Genomic Variations (DGV) e de indivíduos afetados (DECIPHER, ClinGen, OMIM, ISCA e SFARI). Descrição das variantes classificadas conforme critérios do <i>American College of Medical Genetics</i> (ACMG) e <i>Association of Clinical Pathologists</i> (ACP). O resultado deve ser apresentado utilizando a versão mais recente do ISCN, incluindo a coordenada genômica, o genoma de referência utilizado e a classificação de patogenicidade ACMG de forma clara.	Swab de mucosa oral	70

5	20737	SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA COM ANÁLISE DE CNV E DNA MITOCONDRIAL	Metodologia com captura de regiões-alvo utilizando sondas; Sequenciamento de nova geração de todos os éxons e regiões intrônicas flanqueadoras, além da análise de CNVs e DNA mitocondrial. Cobertura acima de 95% das bases com pelo menos 10x, e em 80% das bases acima de 20x, com cada base de toda região codificadora devendo ser lida, no mínimo, 50x.; Análise de bioinformática com alinhamento e identificação de variantes utilizando protocolos de bioinformática, tendo como referência a versão GRCh38 do genoma humano. Laudo confeccionado a partir das recomendações do <i>American College of Medical Genetics (ACMG)</i> e <i>Association of Clinical Pathologists (ACP)</i>. O laboratório precisa ter, em sua equipe técnica, médico geneticista certificado por programa de treinamento (residência médica em Genética Médica reconhecida pelo MEC) ou titulação específica (título de especialista da Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica) para apoio à correlação clínica dos achados.	Swab de mucosa oral	100
6	20737	FISH EM METÁFASE OU NÚCLEO INTERFÁSICO, POR DOENÇA	Utilização de sondas comerciais. Não é permitido o uso de sondas do tipo "in house". Laudo com descrição do kit utilizado e do uso das sondas-controle. FISH (técnica <i>locus</i> específica) para as seguintes síndromes de deleção: 4p (Wolf- Hirschhorn), 5p (miado do gato), 7q11.23 (Williams-Beuren) e 22q11.2 (DiGeorge/velocardiofacial). A totalidade de exames pode variar entre as síndromes que desejam ser pesquisadas. O diagnóstico molecular das síndromes descritas acima também pode ser realizado por técnica de Sequenciamento de Nova Geração (NGS).	Sangue em tubo heparinizado	10

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O processo para contratação deste estudo não será classificado como sigiloso, à exceção dos valores estimados, conforme Art. 7 do RLCE versão 2.0, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o Art. 125 do RLCE 2.0, o parcelamento de itens não será adotado quando o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido. Diante dessa possibilidade e considerando que o objeto trata-se de exames especializados, que empregam o mesmo tipo de metodologia, que necessitam de pessoal, habilidade e materiais específicos e que são fornecidos por empresas do mesmo ramo de atividade, optou-se pelo agrupamento das pretensões contratuais em 01 (um) grupo, a fim de garantir o sucesso da contratação. O critério de julgamento será o de menor preço global, pois os serviços possuem interdependência, fator que será mais bem administrado mediante único contrato.

Cumpre-nos enfatizar, ainda, que a opção mencionada justifica-se tendo em vista que a mesma não restringirá o caráter competitivo do certame, muito menos a perda da economia de escala, a qual encontra-se prevista no Art. 42 Lei nº 13.303/2016, sendo necessário registrar que a natureza dos serviços, objeto da presente contratação, requer a opção do critério de julgamento acima citado, em razão do fator de economicidade gerado para a Administração, considerando que, desta forma, indubitavelmente ocorrerá uma eficiente execução e controle do contrato, em razão de ser efetuada a contratação de uma única empresa para o fornecimento dos serviços em tela.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Na presente contratação não haverá necessidade de subcontratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A EBSEH tem por missão ensinar para transformar o cuidar, buscar e implementar as melhores práticas em todos os processos institucionais, identificar e sanar deficiências possíveis. A proposta deste regulamento no âmbito da Rede EBSEH, bem como as competências aqui definidas, está alinhada ao planejamento estratégico do HUWC, pois visa o atendimento integral aos pacientes do hospital, permitindo-lhes uma recuperação ampla.

O objeto desta contratação está previsto no plano de aplicações de recursos da EBSEH. Além disso, está contemplado no Contrato Interno de Objetivos (CIOB) de 2024 da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUWC e será incluído no Planejamento Anual de Compras 2024 do CH-UFC, que está em desenvolvimento.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manter a continuidade dos serviços prestados, proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes, proporcionar satisfação dos usuários envolvidos no processo. Cumprir com a missão institucional e com o contrato de gestão com o SUS. Contribuir para a formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos. Promover, através da contratualização, a qualificação da assistência estabelecidas pela Gestão do Cuidado do Complexo Hospitalar do Ceará (CH-UFC).

13. Providências a serem Adotadas

Não haverá necessidade de adequações físicas ou contratações de profissionais.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Em obediência à Instrução Normativa SLTI/MP Nº 1, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, é imprescindível, sempre que possível:

- Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (*Restriction of Certain Hazardous Substances*), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

É de responsabilidade da Contratada, no ato da prestação de serviços, realizar no mínimo as ações de sustentabilidade ambiental previstas neste termo e na IN SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, de modo que promovam:

- Utilização de produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Uso de equipamentos de limpeza que gerem ruídos no seu funcionamento de acordo com o estabelecido na Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) nº 20, de 7 de dezembro de 1994;
- Fornecimento aos empregados dos equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços;
- Reciclagem e destinação adequada dos resíduos gerados;
- Otimização na utilização de recursos e na redução de desperdícios e da poluição, notadamente quanto ao uso de substâncias tóxicas ou poluentes;
- Previsão de destinação ambiental adequada dos bens usados ou inservíveis;
- Adoção de medidas para redução no consumo de água e energia elétrica, além da redução na produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- Respeito às Normas Brasileiras publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) sobre resíduos sólidos;
- Responsabilização pelo recolhimento e descarte adequado dos resíduos gerados na prestação do serviço, caso ocorra.

Os insumos a serem utilizados e a prestação de serviços deverão seguir também o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE) versão 2.0 e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) / Consultoria-Geral da União.

O CH-UFC adotará atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação através de:

- Práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
- Práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
- Coordenação do fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- Implementação das estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

- Elaboração do Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS.

Diante da necessidade fática, o CH-UFC/EBSERH promoverá a aquisição do presente objeto, adotando como fundamentos a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/1988), a Lei nº 12.550/2011, a Lei nº 13.303/2016, o Decreto nº 8.945/2016, a Lei nº 14.133/2021 (apenas para os fins do art. 6, § 2º, do RLCE 2.0), a Lei Complementar nº 123/2006, o Decreto nº 8.538/2015, a Lei nº 13.709/2018, a Instrução Normativa SEGES/MP nº 5/2017, o Estatuto Social da EBSEH, o RLCE 2.0, a Norma - SEI nº 2/2019/DAI/EBSEH, a Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH, a Portaria-SEI EBSEH nº 08/2019, a IN SLTI/MPOG nº 01/2010 e a Portaria SAS/MS nº 1.302/2017, sem prejuízo das demais normas aplicáveis.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando o objeto descrito neste Estudo Técnico Preliminar, bem como contratos anteriores semelhantes a este em outros hospitais da Rede EBSEH, a contratação para o HUWC/UFC/EBSEH é viável.

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](#).

ILA FERNANDA NUNES LIMA

Farmacêutica

LUS MÁRIO DA SILVA PEREIRA

Farmacêutico

CARLOS HENRIQUE PAIVA GRANGEIRO

Médico Geneticista

HERICA QUEIROZ OLIVEIRA

Economista

ANDRE LUIS BANDEIRA DA SILVA

Assistente Administrativo