

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.024171/2025-38

1. OBJETO

1.1. Contratação de prestação de serviços em análises clínicas com execução de testes especiais e confirmatórios em amostras biológicas humanas para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.

1.2. Tabela I – Especificações e quantitativos:

TEM	CÓD. CATSER	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO
001	5487	Contratação de prestação de serviço para realização do exame PESQUISA DE MUTAÇÃO DO GENE NPM1 em Sangue Periférico ou Medula Óssea para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.	2
002	5487	Contratação de prestação de serviço para realização do exame GENE FLT3 em Sangue Periférico ou Medula Óssea para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.	2
003	5487	Contratação de prestação de serviço para realização do exame CBFB - MYH11 inv(16) PCR QUALITATIVO em Sangue Periférico ou Medula Óssea para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.	2
004	5487	Contratação de prestação de serviço para realização do exame AML1-ETO t(8,21) PCR QUALITATIVO em Sangue Periférico ou Medula Óssea para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.	2
005	5487	Contratação de prestação de serviço para realização do exame BCR-ABL PCR QUALITATIVO em Sangue Periférico ou Medula Óssea para pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.	2

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH é um hospital de ensino público e federal, cuja missão é “desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão”. O exercício dessa missão e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição de materiais químicos e laboratoriais padronizados na instituição, essenciais para a realização de procedimentos laboratoriais destinados aos pacientes do hospital, visando a melhoria contínua da qualidade assistencial.

2.2. A medicina laboratorial é uma atividade complexa, composta por múltiplas etapas que demandam monitoramento contínuo para garantir qualidade e segurança ao paciente, reduzir custos e aumentar a produtividade. Observa-se uma tendência mundial de aumento na demanda por exames laboratoriais, tanto em quantidade quanto em diversidade e complexidade. As exigências regulatórias, especialmente as estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC 302/05, normatizam os processos laboratoriais, incluindo os laboratórios de apoio.

2.3. Nesse contexto, os exames laboratoriais desempenham papel fundamental no raciocínio clínico e na definição da conduta terapêutica, sendo indicadores sensíveis e objetivos do estado de saúde do paciente. Os resultados laboratoriais fundamentam cerca de 70% das decisões médicas e impactam aproximadamente 95% das internações e/ou altas hospitalares. A confiabilidade desses exames é atribuída tanto à evolução dos métodos laboratoriais quanto à incorporação de novas tecnologias (Recomendações da SBPC/ML – Automação Laboratorial: Histórico, Seleção, Implantação e Gestão. Manole, 2018).

2.4. Os testes especiais abrangidos neste processo são requisitados por especialidades médicas como hematologistas e oncologistas, com o objetivo de proporcionar um atendimento de excelência aos pacientes do complexo HC-UFMG/EBSERH. O aumento na solicitação desses exames está alinhado à posição de referência que a instituição ocupa nos âmbitos municipal, estadual e, para determinados agravos, também nacional. Ser uma instituição de referência implica no recebimento de pacientes com condições de diagnóstico e manejo complexos, que demandam uma propedêutica laboratorial ampliada.

2.5. Ademais, a garantia do direito à saúde pela esfera pública prevê a participação complementar de serviços privados de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como de seus parceiros públicos diferenciados, tais como hospitais universitários públicos, hospitais filantrópicos e Santas Casas. Tal relação está prevista na Constituição Federal de 1988 e na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

2.6. Diante da necessidade de garantir a continuidade e aprimoramento dos serviços prestados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH, instituição de referência no SUS/MG para o atendimento a pacientes com patologias de média e alta complexidade, justifica-se a contratação dos itens necessários a continuidade da assistência em saúde. A aquisição tem como objetivo ampliar o acesso aos serviços de saúde já oferecidos, fortalecer o portfólio do Laboratório de Análises Clínicas e garantir maior eficácia no diagnóstico e

tratamento.

2.7. Assim, diante do exposto, justifica-se a realização da referida dispensa para atender à necessidade do Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH.

3. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE

3.0.1. Os objetivos em assistência previstos no Plano Diretor Estratégico 2024-2028 evidencia a ação estratégica de Garantir a excelência e a continuidade dos serviços oferecidos aos usuários no Hospital das Clínicas da UFMG, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH);

3.0.2. O mapa de negócios da ULAC define como proposta funcional a oferta de apoio diagnóstico, ensino e pesquisa em medicina laboratorial para o complexo hospitalar e outras instituições públicas;

3.0.3. O Art. 3º da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, determina que a EBSERH terá por finalidade a prestação de serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como a prestação às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres de serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública, observada, nos termos do art. 207 da Constituição Federal, a autonomia universitária;

3.0.4. O Art. 4º da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, atribui a EBSERH a competência de administrar unidades hospitalares, bem como prestar serviços de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, no âmbito do SUS;

3.0.5. Os Arts. 3º, 4º e 5º da Constituição Federal de 1988 determinam que toda pessoa tem o direito ao acesso a bens e serviços que garantam a promoção, prevenção, proteção, tratamento da saúde adequado e no tempo certo, com atendimento humanizado, acolhedor e acessível a todos;

3.0.6. O Art. 196 da Constituição Federal de 1988 reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado;

3.0.7. A Lei Federal 8.080/90, em seu Art. 2º, reconhece a saúde como direito fundamental do ser humano, sendo do Estado o dever de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício;

3.1. O presente aquisição está em estrita observância com as diretrizes e objetivos institucionais do Hospital das Clínicas da UFMG, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

3.2. Informa a ULAC que a execução da despesa estimada neste deverá se dar conforme o Art. 152º § 1º, **não sendo gerado contrato**, sendo este substituído pela Nota de Compra e Empenho.

3.3. A aquisição do objeto em tela deverá se dar com fulcro no Art. 79 II do RLCE, de **forma direta**.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. A descrição da solução, conforme detalhado neste Termo de Referência, abrange a prestação de serviço em análises clínicas, incluindo a realização de testes especiais e confirmatórios em amostras biológicas humanas. A contratação visa atender à demanda estimada pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HC/UFMG/EBSERH.

4.2. Em síntese, os exames serão realizados em pacientes internados ou ambulatoriais, mediante requisição do HC/UFMG/EBSERH que deverá acompanhar o material biológico e/ou paciente. A coleta da espécime biológica ocorrerá a cargo e nas instalações da contratante, sendo o processamento nas instalações da contratada.

4.3. A descrição dos itens a serem licitados, bem como seus respectivos códigos de padronização encontram-se sintetizados no subitem 1.2 Tabela I deste documento.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO FORNECIMENTO E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

5.1. Trata-se de serviço comum, sem dedicação exclusiva de mão de obra, a ser contratado mediante licitação na modalidade de Dispensa de Licitação de forma Direta em observância ao artigo 79º II & § 2º e § 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

5.2. O item de serviço não é exclusivo e pode ser discriminado e descrito claramente, possuindo padrão de desempenho e de qualidade que pode ser objetivamente definido pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

5.3. O serviço a ser contratado enquadra-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.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.0.1. **São requisitos da contratação, incluindo-se o regime de execução:**

6.0.2. A presente contratação adotará como regime de execução a contratação por preço unitário, sendo os quantitativos estimados constantes na Tabela I (subitem 1.3).

6.0.3. **Fica sob a inteira responsabilidade da contratada as etapas de transporte das amostras, acondicionamento, tratamento (no que couber), análise, liberação e transmissão dos resultados (interfaceamento com o Sistema de Informações Laboratoriais - SIL), além do correto descarte das amostras biológicas.**

6.0.4. O transporte das amostras biológicas deve ser realizado pela contratada dentro do recomendado pelas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDCs) nº 504/2021 e nº 786/23 e da Portaria nº 1.985/2001, do Ministério da Saúde.

6.0.5. Os reagentes, acessórios e maquinário empregados nas etapas analíticas devem, no que couber, possuir registro no Ministério da Saúde/Anvisa.

6.0.6. Deverá a contratada garantir a guarda do material biológico por, no mínimo, 30 dias corridos após a disponibilização do laudo para a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HC-UFMG/Ebserh, quando a estabilidade da amostra permitir, de forma a possibilitar confirmação de resultados e/ou ampliação da propedêutica para o paciente do HC/UFMG/Ebserh, sem a necessidade de nova coleta de amostra biológica. Caso a estabilidade da amostra seja inferior a 30 dias, garantir a guarda pelo período máximo tecnicamente recomendado.

6.0.7. O objeto deste poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato e seu respectivo

Termo de Referência.

6.0.7.1. Os laudos dos exames devem apresentar metodologia empregada, valor de referência, nome do responsável pela liberação do laudo com o número de registro em conselho profissional competente (CRM, CRF, CRBio...).

6.0.7.2. Notificar, imediatamente por telefone e por e-mail, os resultados críticos e as necessidades de coleta, conforme as “Boas Práticas de Laboratório”;

6.0.7.3. Disponibilizar sistema de verificação online do posicionamento dos exames, quanto ao recebimento, andamento e pendências (amostras insuficientes e inadequadas);

6.0.7.4. Devolver, no prazo máximo de 24 horas seguintes ao recebimento, as amostras com problemas de cadastro ou outro, para que seja avaliado pela contratante a viabilidade de nova coleta ou correção de eventual erro de cadastro;

6.0.7.5. Em caso de perda das amostras, mesmo que por acidente, fica a contratada obrigada a arcar com os custos de uma coleta, especialmente nos casos de amostras provenientes de pacientes, que se submeteram às provas funcionais. Nestes casos, a contratada deve arcar com os custos dos medicamentos usados nessas provas;

6.0.8. A contratada deverá disponibilizar instruções de coleta do material biológico para cada teste, buscando garantir a qualidade e aceitabilidade deste. Deverão constar nestas instruções, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Metodologia;
- b) Material adequado (soro, plasma, sangue total, urina etc.);
- c) Volume ideal e volume mínimo necessário;
- d) Preparo do paciente;
- e) Interferentes;
- f) Conservação da amostra;
- g) Estabilidade da amostra;
- h) Valores de referência, por faixa etária e sexo se necessário.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1. A CONTRATADA assume integral responsabilidade por eventuais imperfeições ou atrasos nos serviços ora contratados, excetuando-se os ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, assim definidos em lei.

7.2. Obriga-se a CONTRATADA a fornecer à CONTRATANTE, todas as informações relativas ao andamento dos serviços ora contratados.

7.3. Transporte adequado das amostras para o local de execução.

7.4. Comunicar a Unidade Laboratório de Patologia Clínica do HC-UFGM/Ebserh as eventuais mudanças de metodologia, valores de referência e demais informações de importância para avaliação do resultado do teste.

7.5. Cumprir os prazos contratados de entrega dos resultados e laudos.

7.6. Para a execução dos serviços a CONTRATADA se responsabilizará pelas condições técnicas, utilizando reagentes de qualidade e demais métodos compatíveis aos padrões de qualidade exigidos pelo Ministério da Saúde.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.0.1. Coletar a amostra biológica e conservá-la, conforme as instruções fornecidas pela contratada;

8.0.2. Acompanhar as fases de execução das despesas referentes ao objeto contratado, mobilizando esforços para o empenho, liquidação e pagamento das despesas em tempo hábil.

8.0.3. Pagar à Contratada o valor resultante da aquisição dos bens, no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

8.0.4. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da Contratada.

9. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTOS À CONTRATADA

9.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

9.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

9.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

9.5. Antes do pagamento, o Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

9.6. Serão efetuadas as seguintes consultas:

- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- b) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;
- c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;
- e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

9.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

9.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

9.9. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

9.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

9.11. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF.

9.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

9.13. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

9.14. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

9.15. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

$$I = \frac{(x/100)}{365}$$

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso.

10. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

10.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a Contratante e a Contratada se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

10.1.1. Adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

10.1.2. Assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s).

10.1.3. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem.

10.1.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais.

10.1.5. Cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor.

10.1.6. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso.

10.1.7. Comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

10.1.8. Especificamente a Contratada se compromete, ainda:

10.1.8.1. Cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da Contratante.

10.1.8.2. Apresentar todos os dados e informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a Contratante e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

10.1.8.3. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

10.1.8.4. Quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

11. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO (REFERENCIAL)

11.1. Conforme artigo 34 da Lei 13.303/2016, o valor estimado do contrato a ser celebrado pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista será sigiloso e encontra-se acostado nos autos do processo relacionado (23537.024173/2025-27), facultando-se à contratante, mediante justificação na fase de preparação prevista no inciso I do artigo 51 desta Lei, conferir publicidade ao valor estimado do objeto da contratação, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.

12. SIGILO

12.1. Deverá a contratada preservar a confidencialidade e o respeito à privacidade de pacientes, funcionários e processos de trabalho da instituição contratante.

12.2. Conforme o Art. 34 da Lei 13.303/16, o valor estimado do contrato a ser celebrado pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista será sigiloso.

12.3. As propostas apresentadas pelos licitantes serão sigilosas até a data e a hora designadas para que sejam divulgadas.

13. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

13.1. A previsão orçamentária para a solução em tela será acostada aos autos do processo relacionado nº 23537.024173/2025-27.

(Documento Assinado Eletronicamente)

Ana Carla Campos dos Santos Botelho

Farmacêutico-CRF/MG 12.186

Chefe Unidade Laboratório de Análises Clínicas

SIAPE 336****

ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFGM-EBSERH

(Documento Assinado Eletronicamente)

Ronara Cristina De Souza

Analista Administrativo - Administração Hospitalar (temporário)

SIAPE 345****

ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFGM



Documento assinado eletronicamente por **Ronara Cristina de Souza, Analista Administrativo**, em 25/07/2025, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carla Campos dos Santos Botelho, Chefe de Unidade**, em 25/07/2025, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rodrigues Ferreira, Superintendente**, em 25/07/2025, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51681765** e o código CRC **19700070**.

Referência: Processo nº 23537.024171/2025-38 SEI nº 51681765