

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE MINAS GERAIS

Estudo Técnico Preliminar 50/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23537.008871/2025-85

2. Citômetro de Fluxo

Contratação de prestação de serviços contínuos com fornecimento de insumos sob demanda, compreendendo o COMODATO de citômetro de fluxo com assistência técnica preventiva e corretiva, assessoria científica, treinamento de pessoal e fornecimento de reagentes (corantes fluorescentes, clones, anticorpos, dentre outros), destinados ao Setor de Imunofenotipagem da Unidade Laboratório de Análises Clínicas (ULAC), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Menor Preço e critério de julgamento o menor preço global para o Grupo 1 e menor preço unitário para os Itens Individuais.

O contrato terá vigência pelo período de 12 meses, conforme art. 71 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016.

A contratação com vigência de 12 (doze) meses proporciona maior previsibilidade orçamentária, otimiza a alocação dos recursos da Administração e permite uma melhor relação custo-benefício ao longo do período contratual, em consonância com as boas práticas de governança pública e a gestão orientada por resultados. Tal prazo evita a realização de processos licitatórios sucessivos em curtos intervalos, que demandam tempo, recursos humanos e financeiros, além de poderem comprometer a continuidade dos serviços.

Adicionalmente, a natureza do objeto contratual exige estabilidade e planejamento de longo prazo, o que justifica tecnicamente a ampliação do prazo de vigência. A extensão também favorece a atratividade do certame, estimulando maior competitividade entre os licitantes e possibilitando condições comerciais mais vantajosas, uma vez que contratos de longa duração tendem a reduzir os riscos assumidos pelos fornecedores, refletindo-se em propostas economicamente mais equilibradas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Laboratório de Análises Clínicas	Ana Carla Campos dos Santos Botelho

4. Descrição da necessidade

A Medicina Laboratorial é uma atividade complexa, com várias etapas que necessitam de monitoramento contínuo para garantir a qualidade e a segurança do paciente, reduzir custos e aumentar a produtividade. Há uma tendência mundial para aumentar a demanda por exames laboratoriais, tanto no volume de testes solicitados, quanto pela variedade e complexidade dos mesmos. Exigências regulatórias municipais e normativas correlatas - Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 978/2025 disciplinam o conjunto de exigências aplicadas aos processos laboratoriais.

O exame laboratorial é um importante instrumento de auxílio no raciocínio clínico e na conduta terapêutica, constituindo um indicador sensível e objetivo do estado de saúde do paciente. O resultado do exame apoia cerca de 70% das decisões médicas e 95% das internações e/ou altas hospitalares. O seu elevado grau de confiabilidade pode ser creditado, em parte, ao processo de evolução dos métodos laboratoriais e também a incorporação de novas tecnologias (Recomendações da SBPC/ML – Automação laboratorial: histórico, seleção, implantação e gestão. Manole, 2018).

A necessidade constante da busca pela otimização dos custos através da automação dos processos de trabalho nos laboratórios clínicos tem sua base na redução dos valores médios dos exames e do aumento da demanda dos serviços de apoio diagnóstico oferecidos pelo poder público, podendo a economia ultrapassar 80% do custo total por teste. A automação é a aplicação de técnicas computadorizadas ou mecânicas com o objetivo de tornar um processo mais eficiente, maximizando a produção em até 58,2%, com menor gasto de energia e gerando maior segurança (SARKOZI L, SIMSON E, RAMANATHAN L. The effects of total laboratory automation on the management of a clinical chemistry laboratory. Retrospective analysys of 36 years *in* Recomendações da SBPC/ML – Automação laboratorial: histórico, seleção, implantação e gestão. Manole, 2018).

A ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFMG tem mantido esforços para gerenciar seu processo produtivo através da automação e reengenharia de processos, sempre em consonância com a sua missão de *“atuar como apoio propedêutico, realizando exames laboratoriais, gerais e especializados, com qualidade e em tempo hábil, integrando as atividades de assistência, ensino e pesquisa”*. Para a formação dos futuros profissionais (residência médica, estagiários de nível médio e superior) há a possibilidade do aprendizado de técnicas modernas, além da projeção do HC-UFMG/Ebserh como referência no ensino e pesquisa.

Esta contratação ocupa um papel estratégico no apoio diagnóstico, uma vez que estes exames são imprescindíveis à assistência que prima pela manutenção da vida, da saúde, do bem estar e da excelência dos serviços ofertados aos pacientes.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Trata-se de serviço comum, contínuo, sem dedicação exclusiva de mão de obra, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, nos termos do Art. 4º IV do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE). Os itens referentes aos serviços, apesar de especializados, não são exclusivos e podem ser discriminados e descritos claramente, enquadrando-se na categoria de serviço comum para fins do disposto nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

A vigência será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de assinatura do contrato, prorrogada até o limite máximo permitido nos termos da Lei nº. 13.303 de 2016 (duração de até 5 (cinco) anos), devido a necessidade permanente de observância a legislação vigente que disciplina o funcionamento de estabelecimentos laboratoriais. Durante esse período, a CONTRATADA pode requerer reajuste contratual, de acordo com o índice do IPCA, após o intervalo mínimo de um ano (12 meses) da apresentação da proposta e o reajuste se dará por meio de termo de apostilamento.

As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas neste estudo.

Requisitos necessários à escolha da solução:

No âmbito da Ebserh, a Resolução n.º 298, de 17 de julho de 2025, do Conselho de Administração estabelece as diretrizes e as regras para a execução indireta, mediante contratação de serviços, de atividades que envolvam atribuições inerentes às dos cargos integrantes do Plano de Cargos, Carreiras e Salários da Ebserh.

No presente caso, as atividades a serem contratadas não envolvem atribuições inerentes às dos cargos integrantes do Plano de Cargos, Carreiras e Salários da Ebserh, não havendo, pois, incidência das disposições da Resolução-CA n.º 298/2025.

Caracteriza-se como serviço continuado, uma vez que a sua interrupção pode comprometer a continuidade da assistência laboratorial aos pacientes do HC/UFMG/EBSEH. Assim, a contratação deve contemplar a possibilidade de aditivos e se estender por mais de um exercício financeiro e em caráter contínuo.

Não será permitida a execução parcial do objeto em tela, devendo a proposta do(a) licitante ser elaborada de forma íntegra, contemplando as especificações técnicas dos equipamentos, insumos, manutenções corretivas e preventivas, assessoria técnica e científica, interfaceamento e eventuais adaptações de infraestrutura.

Na proposta contratada, deverão estar contemplados todos os insumos e acessórios integrantes e necessários ao pleno atendimento do objeto, além de eventuais despesas com impostos, taxas, fretes, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente nos custos desta contratação.

Não serão aceitas as propostas de preços sem detalhamento da descrição do objeto ou contendo apenas a redação "conforme descrito no edital" ou expressão equivalente.

A licitante deverá declarar que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

Nenhuma indenização será devida as licitantes pela elaboração de proposta ou apresentação de documentos relativos a esta licitação.

Dos critérios e práticas de sustentabilidade:

É necessário fornecer vasilhames para o acondicionamento adequado do resíduo químico e biológico gerado e realizar o descarte até o destino final, a coleta dos resíduos gerados deve estar de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos Gerados pelos Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado no HC-UFMG/Ebserh.

A empresa responsável pela coleta dos resíduos químicos deve procurar a Unidade de Gestão de Resíduos para detalhamento do fluxo do acondicionamento e transporte dos resíduos gerados.

Aqueles resíduos não tratados pela Unidade de Resíduos do HC-UFMG/Ebserh deverão ter sua destinação direcionadas 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 10.936, de 12 de janeiro de 2022;

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer, no que couber, às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.

Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 7.500 ABNT;

A coleta e o transporte de resíduos de serviços de saúde devem atender, no que couber, às exigências legais e às normas da ABNT – NBR12.810 e NBR14652;

Nas ações eventuais de adequação ambiental para a execução contratual e de fornecimento e prestação dos serviços, a contratada deverá observar as exigências da Instrução Normativa 01/2019, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), principalmente as exigências abaixo:

- I) Uso de equipamentos de climatização mecânica, ou de novas tecnologias de resfriamento do ar, que utilizem energia elétrica, apenas nos ambientes aonde for indispensável;
- II) Sistema de reuso de água e de tratamento de efluentes gerados;
- III) Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- IV) 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;
- V) 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).

Vistoria para licitação:

Para o correto dimensionamento da proposta, recomenda-se aos interessados efetuarem a visita/vistoria técnica para a avaliação do local de execução do objeto considerando eventuais ações de adaptação física e/ou ambiental que se façam necessárias para a plena execução do objeto durante toda a vigência do contrato.

A visita deverá ser agendada através do e-mail mitiko.murao@ebserh.gov.br e/ou no Setor de Imunofenotipagem da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, localizado à Avenida Professor Alfredo Balena nº 190, 1º andar, sala 119, bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte, Minas Gerais e pelos telefones (31) 3307-9049.

A visita técnica deverá ocorrer no período compreendido entre o primeiro dia útil após a publicação do edital até o dia anterior da data marcada de abertura da sessão pública.

Para a vistoria, o licitante ou seu representante legal deverão estar devidamente identificados, apresentando o documento de identidade, o crachá e, caso for, o documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização das vistorias.

Após a visita técnica será emitido o “Atestado de Conhecimento” comprovando que a vistoria foi realizada, assinado em 02 (duas) vias, sendo uma para o licitante e uma a ser juntada aos autos do respectivo processo pela Equipe de Planejamento da Contratação da ULAC.

Em caso de não realização da visita técnica, deverá a proponente apresentar a Declaração de Renúncia à Visita Técnica juntamente com a proposta comercial.

A não realização de vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais das prestações de serviços, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

Requisitos mínimos do equipamento:

01 (um) equipamento Citômetro de Fluxo com as seguintes características:

Presença de, no mínimo, 3 (três) lasers: azul, vermelho e violeta;

Capacidade para análise simultânea de, no mínimo, 8 cores e 10 parâmetros (8 de fluorescência e 2 de dispersão de luz: FSC e SSC);

Capacidade para coleta e armazenamento de, no mínimo, 5.000.000 de células por tubo, em um único arquivo, para pesquisa de Doença Residual Mínima;

Registro na Anvisa para uso diagnóstico in vitro.

Justificativa para os requisitos mínimos do equipamento:

A exigência de análise de, no mínimo, 8 cores por tubo está alinhada às recomendações de grupos internacionais de padronização, que preconizam o uso de painéis multiparamétricos para adequada caracterização imunofenotípica das células, aumentando a acurácia diagnóstica.

Para a pesquisa de Doença Residual Mínima (DRM) por citometria de fluxo, a aquisição de no mínimo 5.000.000 de eventos celulares é fundamental, uma vez que o aumento do número de células analisadas está diretamente relacionado à maior sensibilidade do exame, permitindo a detecção de populações celulares raras com relevância clínica.

Dessa forma, os requisitos técnicos estabelecidos asseguram que o equipamento atenda às necessidades assistenciais, diagnósticas e de qualidade analítica, em conformidade com as boas práticas laboratoriais e com os protocolos internacionalmente reconhecidos.

A exigência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso diagnóstico in vitro (IVD) constitui um requisito legal inafastável, fundamentado na RDC nº 751/2022, sendo essencial para garantir que tanto o equipamento quanto os insumos foram rigorosamente validados para finalidades clínicas. Garantindo o estrito cumprimento dos requisitos técnico-sanitários e de governança estabelecidos pela RDC nº 978/2025.

Referências

- Kalina T et al. EuroFlow standardization of flow cytometer instrument settings and immunophenotyping protocols. *Leukemia*. 2012 Sep 5;26(9):1986–2010.
- Porwit A et al. Multiparameter flow cytometry in the evaluation of myelodysplasia: Analytical issues: Recommendations from the European LeukemiaNet/International Myelodysplastic Syndrome Flow Cytometry Working Group. *Cytometry B Clin Cytom*. 2023 Jan;104(1):27-50.
- Theunissen P et al. Standardized next-generation flow cytometry for highly sensitive MRD measurements in B-cell acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2017 Jan 19;129(3):347-357.
- Flores-Montero J et al. Next Generation Flow for highly sensitive and standardized detection of minimal residual disease in multiple myeloma. *Leukemia*. 2017 Mar 10;31(10):2094–2103.

Os seguintes itens deverão ser fornecidos com o equipamento:

“No break” adequado ao consumo de energia do equipamento;

Estação de trabalho com computador, monitor e software para aquisição e análise dos dados da citometria de fluxo;

Peças de reposição em quantidades suficientes para a demanda do laboratório;

Tampão de corrida para as amostras em quantidade suficientes para a demanda do laboratório;

Soluções para uso nas limpezas diárias do equipamento em quantidades suficientes para a demanda do laboratório;

Kits para calibração, compensação e controle da qualidade, em quantidades suficientes para a demanda do laboratório.

Serviços inclusos:

Instalação do equipamento;

Fornecimento do treinamento de operação e de manutenção de rotina do equipamento para a equipe de usuários, seguindo no mínimo os seguintes termos:

- Deverá ocorrer nas dependências do Hospital de Clínicas da UFMG;
- Ser ministrado por profissional comprovadamente habilitado e capacitado pelo Fabricante do equipamento;
- Promover o retreinamento da equipe sempre que solicitado pelo contratante, limitados a 1 retreinamento por ano, sem ônus adicional;
- Entregar o manual de operação original e atualizado do equipamento, no idioma português;

Assistência técnica:

- A assistência técnica e as manutenções preventivas deverão seguir o recomendado pelo fabricante e abranger, além do equipamento, o(s) nobreak(s), os acessório(s) quando houver(em), e todo equipamento/acessório envolvido no sistema, durante a vigência do contrato;
- Manutenção corretiva ilimitada, com início do atendimento no prazo máximo de 24 horas úteis após recebimento da solicitação.

Manutenções preventivas e corretivas e assistência científica:

A Contratada deverá prestar assistência técnica/manutenção para os equipamentos em comodato, sem custos adicionais para a Contratante, incluindo mão de obra, deslocamento e estadias, nas seguintes condições:

Manutenção preventiva semestral ou em prazos inferiores, conforme recomendação do fabricante, sendo que a primeira deverá ocorrer no prazo de até três dias úteis após a instalação do equipamento.

As manutenções preventivas deverão contemplar a reposição das peças de desgaste natural pelo uso.

Assistência técnica deverá estar disponível para manutenções corretivas com atendimento “in loco”, com início do atendimento no prazo máximo de 24 horas úteis após recebimento da solicitação, sem limites de chamada.

Uma vez aberto o chamado para manutenção corretiva e assistência científica, o problema/atendimento deverá ser solucionado plenamente em 24 horas.

Nos casos em que a manutenção corretiva exija troca de peças, o prazo para a solução do problema passa a ser de 48 horas, no máximo.

Para garantir que as manutenções corretivas sejam realizadas no prazo estipulado, a contratada deverá manter, em local apropriado, estoque mínimo de peças fundamentais para o perfeito funcionamento do equipamento.

Ao final de cada visita preventiva ou corretiva, o técnico da Contratada deverá emitir atestado de calibração, quando necessário, aferição e relatório de ocorrência das operações realizadas e pendências, caso existirem, além de preencher a ficha-vida de cada equipamento como estabelecido pelo setor.

A ocorrência de peças danificadas por mau uso do equipamento, bem como danos acidentais, deverá ser informada pela contratada ao Hospital das Clínicas, formalmente, por escrito e em prazo de 72 horas do chamado de assistência técnica para averiguação.

A Contratada deverá manter o equipamento locado atualizado, sem custos adicionais para a Contratante. Isto significa "Upgrade" automático do software da máquina e troca de equipamento caso aquele instalado no HC/UFG-EBSERH saia de linha de produção.

No caso de remoção do aparelho para conserto fora do local instalado, a contratada deverá encaminhar documento justificando os motivos que impedem o procedimento para recuperação no próprio setor, para aprovação prévia do Hospital das Clínicas e para que sejam tomados procedimentos administrativos da movimentação do equipamento.

A contratada deverá instalar outro aparelho *pro tempore* quando houver necessidade de retirar o equipamento locado para conserto fora do local instalado, sendo que o transporte e a responsabilidade por dano ou perda ou roubo correrão por conta da mesma.

O aparelho retirado para conserto deverá ser devolvido em até 30 dias corridos da data de sua saída, sob pena de estar incurso no subitem abaixo.

No caso de defeitos frequentes não solucionados totalmente, fica a contratada obrigada a substituí-lo em definitivo, por outro equipamento similar, no prazo máximo de 10 dias, após confirmação formal por parte do Laboratório, das reincidências.

No caso de o equipamento não atender à demanda efetiva, apresentando capacidade reduzida, poderá ser exigido sua substituição por um de melhor desempenho sem ônus adicional para o HC, com o prazo de instalação e validação concluído em até 20 dias úteis após a comunicação da Contratante. A instalação de equipamentos adicionais, para complementação do atendimento da demanda, não será aceita, uma vez que não há espaço físico, instalações elétricas para sustentar o aumento de equipamentos e não há também pessoal suficiente na equipe para operá-los e mantê-los.

A equipe técnica da contratada deverá ser capacitada para o atendimento das demandas de instalação e manutenções técnicas preventivas e corretivas.

Do treinamento:

Dada a alta complexidade tecnológica do citômetro de fluxo, que opera com múltiplos lasers e análise simultânea de diversos parâmetros para detecção de patologias críticas, o treinamento oficial garante a correta execução dos protocolos de operação e manutenção de rotina, mitigando riscos de falhas humanas e danos ao patrimônio público cedido em regime de comodato.

Além de assegurar a continuidade da assistência laboratorial e a segurança do paciente, essa medida está em estrita conformidade com as exigências da Resolução RDC n.º 978/2025 da ANVISA, garantindo que o repasse de conhecimento técnico ocorra conforme os manuais originais e atualizados do fabricante, sem restringir a competitividade, visto que empresas capacitadas e seus representantes possuem acesso legítimo a tais certificações técnicas no mercado.

O treinamento deverá ser fornecido pela assessoria científica e/ou assistência técnica e ser realizado no local de instalação do(s) equipamento(s).

o treinamento deverá contemplar todo o corpo técnico da CONTRATANTE, estimado em aproximadamente 10 (dez) profissionais, devendo ser realizado em até 3 (três) turnos, conforme a demanda operacional do Laboratório. O início do treinamento deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a instalação do equipamento, a realização dos testes de funcionamento e a liberação para uso.

Caso seja de interesse mútuo, a contratante poderá liberar um ou mais funcionários para treinamento em procedimentos de manutenção de maior complexidade. Este(s) funcionário(s) ficará(ão) conhecido(s) como operador (es) de referência, mas, em hipótese alguma, eximirá a contratada da prestação de assistência técnica corretiva ou preventiva.

Durante o treinamento, a assessoria científica deverá viabilizar o processo de validação e auxiliar na sua execução. O modelo de validação, definido pela equipe de médicos e bioquímicos da área técnica, consistirá, em resumo, na comparação dos resultados produzidos no equipamento da contratada com resultados obtidos em equipamento e/ou metodologia anteriormente em uso no setor, consideradas padrão-ouro ou de referência. Além disso, em se tratando de dois ou mais equipamentos, haverá necessidade de validação entre eles, de forma a garantir resultados comparáveis.

A assessoria científica deverá disponibilizar o software licenciado para análise estatística das validações, assim como disponibilizar o recurso humano para o planilhamento dos dados de validação. Se necessário, a assessoria científica da contratada deverá oferecer treinamento para a utilização do software estatístico. Os parâmetros a serem validados e os critérios de aceitação da validação serão definidos pelo corpo técnico da contratante.

Deverão ser fornecidos certificados com data, carga horária, conteúdo ministrado, nome do instrutor, formação ou capacitação do instrutor, nome dos funcionários que participaram do treinamento conforme exigência para acreditação em auditorias internas e externas.

Novas capacitações poderão ser agendadas, de acordo com a necessidade da contratante, durante a vigência do contrato, sem ônus adicional para a contratante.

Deverão ser fornecidos todos os reagentes para realização, nos equipamentos oferecidos, das dosagens que constam da tabela I, conforme demanda da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HC/UFMG-EBSERH.

Também deverão ser ofertados, para a mesma demanda, calibradores, materiais de controle da qualidade, diluentes e quaisquer acessórios/adaptadores necessários à realização dos testes.

Recebimento e aceitação do objeto:

As despesas referentes ao transporte, seguro em caso de sinistro dos materiais encaminhados são por conta da contratada. Eventuais despesas com reposição e reenvio em caso de extravio ou recebimento de material em condições inadequadas também ocorrerão por conta da contratada.

O fornecimento pela contratada deverá obedecer as necessidades da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, conforme quantitativo e valores enviados através da Nota de Compra devidamente empenhada.

Entende-se por Nota de Compra o documento administrativo e legal que autoriza o Hospital das Clínicas-EBSERH a adquirir, conforme suas necessidades, insumos e serviços necessários ao cumprimento de sua missão institucional. É a formalidade necessária na relação comercial entre o ente público e o privado, possuindo sustentação legal e orçamentária. O empenho pode ser entendido como a “fatia” do orçamento destinado a suprir aquela solicitação de fornecimento (nota de compra). Toda nota de compra deverá conter ao menos um número de empenho que lhe de sustentação orçamentária.

Os materiais serão recebidos provisoriamente em até 10 dias úteis para verificação da qualidade (temperatura e integridade da embalagem), quantidades e informações constantes na nota fiscal e demais exigências contratuais.

No prazo de até 10 (dez) dias úteis a partir do recebimento provisório dos serviços, o Gestor do Contrato deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), ou instrumento substituto.

A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

Quando o fornecimento do insumo não corresponder com exatidão ao que foi pedido, ou ainda, apresentar faltas ou defeitos, o(a) fiscal técnico(a) providenciará junto a contratada a comunicação formal, sendo permitido a utilização de mensagens eletrônicas (E-mail), sendo estipulado o prazo de até 07 (sete) dias úteis a regularização da entrega para efeito de aceitação.

O não-atendimento pelo fornecedor ao chamado para reposição ou correção dos materiais entregues, assim como a desobediência aos prazos, serão comunicados ao setor competente, para as devidas medidas punitivas, previstas nas normas vigentes.

No caso de problemas com recebimento de materiais, estes poderão ser segregados na quarentena até um posicionamento do fornecedor.

O insumo será considerado em estoque após o cumprimento das formalidades de recebimento e aceitação e incorporação do mesmo ao sistema de controle utilizado pela instituição.

O não atendimento pelo fornecedor ao chamado para reposição ou correção dos materiais e documentos entregues, assim como a desobediência aos prazos, serão comunicados ao setor competente, para as devidas medidas punitivas previstas nas normas vigentes.

O insumo que apenas depender de conferência com os termos do pedido e do documento de entrega será recebido provisoriamente e aceito por empregado público ou prestador de serviços designados para esse fim.

Para o aceite definitivo, os responsáveis pelo recebimento deverão fazer a conferência física do material e, em caso de materiais laboratoriais, deverão observar as condições exigidas em bula pelo fabricante, examiná-los qualitativamente e conferir os dados da nota fiscal, comparando-os com os documentos gerados no processo de compra (nota de compra/empenho), se for o caso.

O atendimento parcial da nota de compra/empenho não exime a contratada da aplicação de penalidades por descumprimento dos prazos e quantidades estipulados no edital.

O recebimento parcial dos insumos não representa o aceite definitivo pela contratante e não constitui liquidação das obrigações pertinentes a contratada.

A contratada deverá garantir a manutenção da temperatura dos reagentes e demais insumos durante todo o transporte de acordo com o preconizado pelo fabricante, desde o seu local de armazenamento na empresa/operador logístico até a entrega no Almoxarifado do Laboratório Central. Deverá ainda permitir acesso ao rastreamento (tracking) eletrônico da carga durante seu transporte, incluindo data e horário de saída da empresa, e eventuais paradas durante o trajeto, meio de transporte adotado, data e horário previsto para chegada.

Será aceito o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, bem como documentos comprobatórios que validem o processo de monitoramento de temperatura.

A contratada deverá manter em local apropriado e de fácil acesso, a expensas da contratada, estoque de materiais de consumo e de peças suficientes para atender, no mínimo, a 01 (um) mês de demanda da Contratante, a fim de suprir

eventuais flutuações dos pedidos do HC/UFGM. Este estoque deve ser submetido a monitorização de temperatura, conforme a necessidade dos insumos.

As repetições dos testes e calibrações, provocadas por motivos que não sejam de uso irregular do equipamento, amostra inadequada ou critério técnico/médico, não serão remunerados à contratada.

Caso o fornecimento não seja integral, a contratada deverá informar por escrito o motivo do atraso na entrega para apreciação pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas..

A contratada deverá fornecer orientações descritas detalhadamente sobre tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduos gerados na realização de exames. Estas orientações devem estar de acordo com a legislação sanitária local e com as normas vigentes da ANVISA (RDC 222, de 28/03/2018).

A contratada deverá fornecer a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) de todos os componentes químicos utilizados em seus equipamentos, sejam reagentes, calibradores, materiais de controle ou mesmo soluções de limpeza. Estas FISPQs deverão ser fornecidas em meio eletrônico e em meio físico (impressas), atualizadas e em português.

No caso de ser necessária a realização de testes manualmente e isto requerer consumo maior de reagentes, a reposição deverá ser feita por volume de reagente correspondente ao número de testes.

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6. Análise da contratação anterior

Não há contratações anteriores.

7. Legislação Aplicável

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;

Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 8ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2025;

Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;

Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSEH - Dispõe sobre a Norma Operacional de Pesquisa de Preços da Rede Ebserh;

Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021;

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;

Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 978/2025, conforme planilha de ato e 509/2021.

Instrução Normativa nº 05/2017, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

8. Levantamento de Mercado

A realização do processo de forma automatizada otimiza a alocação de recursos humanos, reduz o tempo de execução dos exames e aprimora a organização das amostras para armazenamento, resultando em aumento da produtividade do setor e melhor aproveitamento dos reagentes, com consequente redução de custos.

Considerando a complexidade das etapas de execução do objeto, que envolvem instalação, manutenções e fornecimento contínuo de materiais, bem como a criticidade e essencialidade dos parâmetros diagnósticos, resta caracterizada e justificada a necessidade de execução do contrato em caráter contínuo. Eventual paralisação na execução do objeto implicaria prejuízo direto às atividades institucionais da CONTRATANTE e, por consequência, ao atendimento do interesse público.

No que se refere ao objeto em tela, a pesquisa de mercado identificou ao menos duas empresas do ramo de diagnóstico em saúde que comercializam soluções compatíveis com a proposta deste estudo, conforme documentação juntada aos autos sob o nº 23537.008943/2025-94. Diante disso, e visando à obtenção de maior competitividade, será adotada a modalidade de licitação Pregão, na forma eletrônica.

A busca por soluções de mercado compatíveis com o objeto deste estudo constitui prática consolidada na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, conforme verificado nas contratações correlatas realizadas anteriormente e oportunamente listadas ao longo deste Estudo Técnico Preliminar. Observa-se, ainda, que a adoção de processos automatizados tem se consolidado como tendência nos estabelecimentos públicos de saúde.

Em consulta ao Portal Nacional de Contratações Públicas, verificou-se que, no âmbito da rede Ebserh, ao menos quatro hospitais universitários adotam modelo de contratação semelhante, a saber:

- Hospital Universitário de Santa Maria – Pregão Eletrônico nº 90125/2024;
- Hospital de Clínicas do Triângulo Mineiro – Pregão Eletrônico nº 90034/2024;
- Complexo Hospitalar Universitário da UFPR – Pregão Eletrônico nº 90010/2024;
- Hospital Universitário Prof. Edgard Santos – Pregão Eletrônico nº 00045/2023.

A escolha pelo modelo de comodato foi fundamentada no Estudo de Viabilidade Técnica nº 49996425, elaborado de forma integrada à Pesquisa de Preços nº 23537.008943/2025-94, em estrita observância ao disposto no art. 12, inciso V, da Norma Operacional SEI nº 3/2024/DAI-Ebserh. A análise conjunta demonstrou que o comodato configura a solução mais vantajosa para a Ebserh, pelos motivos a seguir:

- A análise comparativa de custos evidenciou que o modelo de comodato, com custo estimado de R\$ 1.600.002,50 para o período de 5 (cinco) anos, apresenta economia aproximada de 36% em relação à aquisição direta, estimada em R\$ 2.530.390,38, além de se mostrar mais vantajoso que a alternativa de locação, cujo custo estimado é de R\$ 1.942.047,50.
- O modelo de contratação proposto concentra os custos nos insumos e serviços, eliminando a necessidade de elevado investimento inicial (CAPEX) e assegurando a realização de manutenções preventivas e corretivas sem ônus adicional para o hospital.

Adicionalmente, o contrato garante a atualização automática dos softwares e a substituição do citômetro em caso de descontinuidade de fabricação, preservando o padrão tecnológico da unidade.

Por fim, a solução adotada encontra-se alinhada às práticas já implementadas em outros hospitais da rede Ebserh, como o HU-Santa Maria e o CHU-UFPR, assegurando conformidade com as metodologias vigentes no âmbito da Empresa.

9. Descrição da solução como um todo

Conforme minudenciado ao longo deste, o presente planejamento almeja a prestação de serviços contínuos com fornecimento de insumos sob demanda, compreendendo o COMODATO de citômetro de fluxo com assistência

técnica preventiva e corretiva, assessoria científica, treinamento de pessoal e fornecimento de reagentes (corantes fluorescentes, clones, anticorpos, dentre outros), destinados ao Setor de Imunofenotipagem da Unidade Laboratório de Análises Clínicas (ULAC), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência., pelo prazo inicial de 12 (doze) meses, podendo se estender até o limite de 60 (sessenta) meses.

A licitação será composta pelo **Grupo 1**, constituído por 60 (sessenta) itens, e por 30 (trinta) **itens individuais**.

Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, 21 de setembro de 2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

A presente contratação adotará como regime de execução a empreitada por preço unitário. O regime de execução por preço unitário permite que apenas os serviços efetivamente prestados sejam mensurados.

A manutenção preventiva deverá ocorrer semestralmente ou em prazos inferiores recomendados pelo fabricante, iniciando-se em até três dias úteis após a instalação dos equipamentos, incluindo a reposição de peças sujeitas a desgaste natural.

A assistência técnica e as manutenções preventivas deverão seguir o recomendado pelo fabricante e abranger, além do equipamento, o(s) nobreak(s), os acessório(s) quando houver(em), e todo equipamento/acessório envolvido no sistema, durante a vigência do contrato.

Além disso, a contratada é responsável pela atualização do equipamento ("upgrade" de software) e instalação de substitutos provisórios durante reparos externos, sem ônus para a contratante, assumindo integral responsabilidade pelo transporte e segurança dos aparelhos.

Essas medidas asseguram a eficiência técnica e econômica da solução, alinhadas aos princípios da continuidade do serviço público e da economicidade, conforme previsto no art. 28, IV, do RLCE 2.0.

Deverá a contratada:

Prover a manutenção/calibração/certificação nos acessórios cedidos e nos softwares que venham a ser instalados;

Prover treinamentos, conforme a necessidade da contratante, da equipe técnica no que couber;

Disponibilizar um telefone com atendimento em horário comercial e e-mail corporativo, bem como indicar preposto no ato de assinatura do contrato e a relação da equipe/operadores de referência (técnica, contábil e comercial) envolvidos no processo;

Comunicar a Unidade Laboratório de Análises Clínicas do HC-UFMG/Ebserh as eventuais mudanças de metodologia, valores de referência e demais informações de importância para avaliação do resultado do teste;

Cumprir os prazos contratados de entrega dos insumos e reagentes;

Fazer visitas técnicas periódicas para acompanhar as rotinas e efetuar as reposições de materiais e acessórios;

Da imprescindibilidade dos exames para o atendimento aos pacientes:

A contratada deve garantir a execução dos serviços prestados durante toda vigência do contrato em todas as suas dimensões de forma a permitir a realização plena e efetiva de todos os testes laboratoriais sem interrupção de sua execução em nenhuma das fases do processo.

Exige-se que a contratada responda por danos causados diretamente à ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFMG ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade, a fiscalização ou acompanhamento pelo setor técnico responsável.

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer, no que couber, às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC nº 222/2018 – ANVISA.

Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 7.500 ABNT.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

GRUPO 1: composto por 60 (sessenta) itens vinculados ao comodato do equipamento. Será considerada a proposta com **menor preço GLOBAL:**

ITEM	DESCRICAO	CATMAT	NETTERM	CÓD. EBSERH	GRUPO	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL
1	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD10 humano marcado com APC (Alofocianina), clone ALB1 ou HI10a, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336062	808971	NÃO LOCALIZADO	G1	200 testes
2	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD10 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378208	021055	EBS07968	G1	100 testes
3	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD10 humano marcado com PE (Ficoeritrina), clone ALB1 ou MEM-78, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376171	021157	EBS07969	G1	100 testes
4	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD117 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376200	020187	EBS12215	G1	100 testes
5	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD138 humano marcado com Pacific Orange ou HV500-C ou Krome Orange, clone B-A38 ou MI15, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336094	808982	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
6	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD14 humano marcado com APCH7 ou APCA750, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604087	808993	EBS12362	G1	100 testes
7	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD16 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378210	021714	EBS12220	G1	100 testes
8	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD19 humano marcado com APC (Alofocianina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	484568	025453	EBS12175	G1	200 testes

9	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD19 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367528	022036	EBS07973	G1	100 testes
10	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD19 humano marcado com PerCP ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376181	021929	EBS07972	G1	100 testes
11	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD1a humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376167	020019	EBS08107	G1	100 testes
12	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD2 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376169	020165	EBS12324	G1	100 testes
13	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD20 humano marcado com Pacific Blue ou HV450, clone 2H7 ou L27 ou B9E9, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336051	809001	NÃO LOCALIZADO	G1	300 testes
14	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD20 humano marcado com PerCP ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376180	021394	EBS07980	G1	100 testes
15	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD22 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376184	022375	EBS12325	G1	100 testes
16	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD23 humano marcado com FITC (Fluoresceína), clone MHM6 ou EBVCS-5 ou 9P25, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	469599	809012	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
17	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD235a humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336654	021168	EBS08033	G1	100 testes
18	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD24 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367562	030103	BS12171	G1	100 testes
19	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD25 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378404	021179	EBS07988	G1	100 testes
20	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 humano marcado com APC (Alofocianina), clone SK7 ou UCHT1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	486625	025464	EBS07993	G1	200 testes

21	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 humano marcado com APCH7 ou APCA750, clone SK7 ou UCHT1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336064	809023	EBS07993	G1	200 testes
22	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367489	026004	EBS07995	G1	100 testes
23	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 humano marcado com Pacific Blue ou HV450, clone UCHT1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	484561	809078	EBS12243	G1	200 testes
24	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 humano marcado com PerCP ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378398	020303	EBS08001	G1	100 testes
25	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD33 humano marcado com APC (Aloficocianina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	404988	778575	EBS12245	G1	200 testes
26	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD34 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	373927	022626	EBS08008	G1	100 testes
27	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD35 humano marcado com FITC (Fluoresceína), clone E11 ou J3D3, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	469608	809089	EBS12259	G1	100 testes
28	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD38 humano marcado com APCH7 ou APCA750, clone HB7 ou LS198-4-3, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604107	809090	EBS12383	G1	200 testes
29	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD38 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	379019	022932	EBS12771	G1	100 testes
30	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD4 humano marcado com APC (Aloficocianina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	460702	809103	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
31	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD4 humano marcado com Pacific Blue ou HV450, clone RPA-T4 ou SK3 ou 13B8.2, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336065	809114	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
32	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD4 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo.	367488	022284	EBS12205	G1	100 testes

	Frasco com 50 ou 100 testes.					
33	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD42b humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604082	023050	EBS12767	G1	100 testes
34	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD43 humano marcado com APCH7 ou APCA750, clone IG10 ou DFT1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367869	809125	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
35	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com APC (Alofocianina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376190	025442	EBS12208	G1	200 testes
36	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	373928	020030	EBS11923	G1	100 testes
37	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com Pacific Blue ou HV450, clone HI30 ou 2D1 ou GA90 ou J.33, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336097	809170	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
38	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com Pacific Orange ou V500-C ou OC515 ou Krome Orange, clone HI30 ou 2D1 ou GA90 ou J.33, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336097	809180	NÃO LOCALIZADO	G1	400 testes
39	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376189	022921	EBS12211	G1	100 testes
40	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD45 humano marcado com PerCP ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367545	023040	EBS12172	G1	600 testes
41	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD5 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376166	019086	EBS07959	G1	100 testes
42	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD5 humano marcado com PerCP-Cy5.5 ou PC5.5, clone L17F12 ou BL1a, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336080	809191	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
43	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD55 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378215	025486	EBS12302	G1	100 testes

44	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD56 humano marcado com PE (Ficoeritrina), clone C5.9 ou MY31 ou N901, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367530	020314	EBS07966	G1	200 testes
45	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD58 humano marcado com FITC (Fluoresceína), clone 1C3 ou AICD58, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	484620	809205	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
46	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD61 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376191	020518	EBS08067	G1	100 testes
47	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD64 humano marcado com PE (Ficoeritrina), clone 10.1 ou 22, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378213	809216	EBS12247	G1	100 testes
48	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD7 humano marcado com APC (Alofocianina), clone 124-1D1 ou M-T701 ou 8H8.1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	460651	809271	EBS12272	G1	200 testes
49	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD7 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336063	809282	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
50	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD79b humano marcado com PerCP-Cy5.5 ou PC5.5, clone SN8 ou CB3-1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336099	809293	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
51	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD8 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367487	020824	EBS12212	G1	100 testes
52	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD8 humano marcado com PerCP ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378396	022386	EBS08021	G1	100 testes
53	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD81 humano marcado com FITC (Fluoresceína), clone JS-81 ou JS64, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	446408	809307	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes
54	Anticorpo monoclonal de camundongo anti HLA-DR humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376205	021281	EBS12341	G1	100 testes
55	Anticorpo monoclonal de camundongo anti HLA-DR humano marcado com Pacific Blue ou HV450, clone L243 ou Immu-357, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	336226	809318	NÃO LOCALIZADO	G1	100 testes

56	Anticorpo monoclonal de camundongo anti IgM humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604081	021066	EBS12766	G1	100 testes
57	Anticorpo monoclonal de camundongo anti TCR g/d humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376203	021725	EBS12342	G1	100 testes
58	Anticorpo monoclonal de camundongo anti TCR g/d humano marcado com PECy7 ou PC7, clone 11F2 ou IMMU510, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604105	809373	EBS12381	G1	100 testes
59	Anticorpo monoclonal de camundongo anti TdT humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376204	021930	EBS08066	G1	100 testes
60	Solução de lise eritrocitária contendo formaldeído, para uso em citometria de fluxo.	352058	809384	EBS10324	G1	3000 testes

ITENS INDIVIDUAIS: composto por 30 (trinta) itens independentes, avaliados por **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM:**

ITEM	DESCRICAÇÃO	CATMAT	NETTERM	CÓD. EBSERH	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL
1	Anticorpo monoclonal de camundongo anti Kappa humano marcado com APC (Aloficocianina), policlonal, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	470177	809227	NÃO LOCALIZADO	100 testes
2	Anticorpo monoclonal de camundongo anti Lambda humano marcado com APCH7 ou APCA750, policlonal ou clone 1-155-2, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	420524	809329	NÃO LOCALIZADO	100 testes
3	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD103 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	460760	809395	EBS12214	100 testes
4	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD117 humano marcado com PECy7 ou PC7, clone 104D2D1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	367532	809409	NÃO LOCALIZADO	100 testes
5	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD11C humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604083	021292	EBS12768	100 testes

6	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD123 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376207	809624	EBS12255	100 testes
7	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD13 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604084	021260	EBS12769	200 testes
8	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD15 humano marcado com APC (Alofocianina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	484634	778779	EBS07948	300 testes
9	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD16 humano marcado com PerCP ou PerCP-Cy5.5 ou PC5.5, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	600539	809410	NÃO LOCALIZADO	100 testes
10	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD19 humano marcado com PECy7 ou PC7, clone J3-119 ou 19-1 ou SJ25C1, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	425166	809420	NÃO LOCALIZADO	400 testes
11	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD200 humano marcado com APC (Alofocianina), clone OX104, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	469934	779603	EBS12265	100 testes
12	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD26 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604112	809475	EBS12388	100 testes
13	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 / CD16 + CD56 / CD45 / CD19 humano marcado com FITC/PE/PerCP/APC, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	609823	809486	EBS13846	600 testes
14	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD3 / CD8 / CD45 / CD4 humano marcado com FITC/PE/PerCP/APC, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	348282	809497	NÃO LOCALIZADO	700 testes
15	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD300e (IREM-2) humano marcado com APC (Alofocianina), clone UP-H2, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604097	809500	EBS12370	100 testes
16	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD34 humano marcado com PerCP-Cy5.5, clone 8G12, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	604104	809511	EBS12380	300 testes
17	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD38 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378207	809522	EBS12249	100 testes

18	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD59 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	605474	020416	EBS12773	100 testes
19	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD66c humano marcado com PE (Ficoeritrina), clone KOR-SA3544 ou B6.2/CD6, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	407223	809577	EBS12639	200 testes
20	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD79a humano marcado com PE (Ficoeritrina), clone HM57 ou HM47, para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	376199	020620	EBS08013	100 testes
21	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD8 humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	378206	809588	NÃO LOCALIZADO	100 testes
22	Anticorpo monoclonal de camundongo anti CD99 humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	605478	809599	EBS12781	100 testes
23	Anticorpo monoclonal de camundongo anti Kappa humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	*367872	021485	EBS08097	100 testes
24	Anticorpo monoclonal de camundongo anti Kappa humano marcado com PE (Ficoeritrina), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	466510	028280	EBS08101	100 testes
25	Anticorpo monoclonal de camundongo anti Lambda humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	*352603	018924	EBS08037	200 testes
26	Anticorpo monoclonal de camundongo anti MPO humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	454109	021601	EBS08211	100 testes
27	Anticorpo monoclonal de camundongo anti TCR a/b humano marcado com FITC (Fluoresceína), para citometria de fluxo. Frasco com 50 ou 100 testes.	605476	021827	EBS12775	100 testes
28	Proteína, tipo: aerolisina, apresentação: pó liofilizado, características adicionais: conjugado à fluoróforo tipo alexa fluor 488. Frasco com 50 testes.	438224	031161	NÃO LOCALIZADO	200 testes
29	Substancia permeabilizante da superfície celular para análise de estruturas intra-citoplasmáticas, com manutenção das estruturas de membrana. Apresenta no	417362	809602		200 testes

	reagente A o meio de fixação e no reagente B o reagente permeabilizante. Usado com anticorpo monoclonal ligado a FITC e/ou PE e analisado por citômetro de fluxo. Uma unidade corresponde a uma determinação.			NÃO LOCALIZADO	
30	Tampão lisante de cloreto de amônio para citometria de fluxo. Concentrado (10x). Diluir 1:10 com água destilada para uso.	367412	809613	NÃO LOCALIZADO	200 mL

Para a definição dos quantitativos, adotou-se como base de cálculo o histórico de consumo registrado sob o nº 52204846. A partir da média anual de cada tipo de painel realizado (LLA B, LLA T, entre outros), foi calculada a quantidade de reagentes utilizada por tipo de painel, conforme demonstrado nas planilhas individuais. A planilha intitulada “Cálculos” apresenta a consolidação de todos os painéis, com os quantitativos de reagentes arredondados para múltiplos de 100.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Em atendimento ao disposto no art. 28, inciso VIII, e § 2º, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE 2.0), realizou-se avaliação quanto à existência de contratações correlatas e/ou interdependentes relacionadas ao objeto principal.

A seguir, apresenta-se a relação de contratos vigentes que abrangem serviços contínuos de locação, manutenção e fornecimento de insumos para exames laboratoriais e sistemas automatizados de análises clínicas, evidenciando relação técnica e operacional com o objeto principal da contratação atual.

Constata-se que tais contratos configuram contratações correlatas, uma vez que se relacionam com a prestação do serviço principal, porém não são imprescindíveis para sua completa execução.

Não foram identificadas contratações interdependentes que exijam contratação conjunta para a plena prestação do objeto principal, considerando que os equipamentos e serviços de gasometria possuem operação autônoma e específica.

Dessa forma, conclui-se que:

- Existem contratações correlatas relacionadas, cuja coexistência visa atendimento integrado da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, sem vínculo obrigatório à contratação atual;
- Não há contratações interdependentes que justifiquem integração em um único processo licitatório.

Contratos relacionados:

- Contrato 494/2023 – Terceirização de Exames – TARGET.
- Contrato 874/2023 – Terceirização de Exames – HERMES PARDINI.
- Contrato 875/2023 – Terceirização de Exames – Biocroma Clínica de Exames de DNA Ltda.
- Contrato 835/2023 – Manutenção preventiva de sistema de tratamento de água – Acquaquality Sistemas de Tratamento de Água Ltda.
- Contrato 536/2020 – Hemograma – Horiba Instruments Brasil LTDA.
- Contrato 75/2022 – Locação e manutenção de equipamento para dosagens quantitativas – PMH Produtos Médicos e Hospitalares LTDA.
- Contrato 928/2023 – Sistema integrado de automação em Imunoquímica – Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA.
- Contrato 488/2023 – Hemocultura – Becton Dickinson Indústrias LTDA.
- Contrato 538/2020 – Controle de qualidade em laboratório – ControlLab Controle de Qualidade para Laboratório.

- Contrato 145/2025 – Automação e identificação microbiana – BioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA.
- Contrato 240/2025 – Sistema de automação de urinálise – Aimara Comércio e Representações LTDA.
- Contrato 848/2021 – Quantificação de ácido nucleico por PCR – Abbott Laboratórios do Brasil LTDA.
- Contrato 714/2020 – Locação e manutenção de equipamentos para gasometria e co-oximetria – Addlife Diagnósticos Eireli.

12. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

O valor estimado desta contratação é sigiloso, nos termos do art. 7º do RLCE 2.0, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.

Nos termos do 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, facultando-se à contratante, mediante justificação na fase de preparação, 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.

Em atendimento ao Art. 28 VI do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, a estimativa preliminar do valor da contratação acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte foram acostados no processo nº23537.008943/2025-94.

Obs.: O sistema utilizado para a elaboração do ETP não permite a inclusão do valor R\$ 0,00, exigindo o preenchimento mínimo de R\$ 0,01. No entanto, essa limitação é meramente técnica, uma vez que o sistema ComprasNet não autoriza valores distintos de R\$ 0,00 quando aplicável. Dessa forma, a inclusão de R\$ 0,01 deve ser interpretada apenas como uma exigência técnica do sistema, sem impactar o sigilo da informação.

13. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O presente planejamento abarca os serviços contínuos com fornecimento de insumos sob demanda, compreendendo o COMODATO citômetro fluxo, com assistência técnica preventiva, corretiva, assessoria científica, treinamento de pessoal e fornecimento de materiais reagentes (corantes fluorescentes, clones, anticorpos, dentre outros), destinados ao Setor de Imunofenotipagem da Unidade Laboratório de Análises Clínicas, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

Justifica-se o fornecimento dos insumos em apenas um grupo (GRUPO 1 e itens individuais), pois isso permitirá a aquisição somente dos produtos que se fizerem necessários, sem o comprometimento orçamentário em sua totalidade, possibilitando desta forma uma economia significativa devido à redução de custos.

Assim, as empresas que disponibilizarem o equipamento (citômetro de fluxo) conforme especificado no item 5 (Descrição dos Requisitos da Contratação) concorrerão ao GRUPO 1 – MENOR PREÇO GLOBAL.

Para ITENS INDIVIDUAIS - MENOR PREÇO POR ITEM, a participação é aberta a todos os insumos e reagentes especificados.

Dessa forma, o processo atual será realizado considerando o **MENOR PREÇO GLOBAL para o GRUPO 1 e MENOR PREÇO POR ITEM para o ITENS INDIVIDUAIS**.

Pelo exposto, este agrupamento se justifica na perspectiva técnica e econômica, pois o parcelamento representaria a perda da integralidade qualitativa e consequente dano ao conjunto da solução proposta, com prejuízo direto na prevenção, identificação e correção de erros ou alterações que possam vir a ocorrer em todas as fases de execução das tarefas.

DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO:

Considerando que:

Os objetivos em assistência previstos no Plano Diretor Estratégico 2018-2022 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);

O mapa de negócios da ULAC/SAT/DADT/GAS/HC-UFMG define como proposta funcional a oferta de apoio diagnóstico, ensino e pesquisa em medicina laboratorial para o complexo hospitalar e outras instituições públicas;

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;

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;

O Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (REHUF), instituído pelo Decreto nº 7.082, de 27 de janeiro de 2010, tem como uma de suas diretrizes a modernização do parque tecnológico e a incorporação de novas tecnologias em saúde;

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

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;

O planejamento da contratação materializado por este Termo de Referência está em estrita observância com as diretrizes, necessidades técnicas e objetivos institucionais do HC-UFMG/EBSERH.

Este documento, devidamente embasado em seus aspectos técnicos e legais, tem por objetivo nortear a condução do certame e da gestão do contrato futuro e de selecionar a proposta mais vantajosa para a administração pública para suprir exigências legais e técnicas das atividades institucionais finalísticas da ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFMG /EBSERH.

São resultados/benefícios diretos e indiretos esperados da contratação:

Atendimento as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 978/2025;

Continuidade e ampliação do menu de exames laboratoriais;

Economia e eficiência no uso do dinheiro público por evitar futuras dispensas de licitação (economia de escala);

Reduzir os custos com a padronização dos processos e da mitigação dos danos oriundos de atividades manuais;

Melhoria da qualidade nos serviços prestados pela Instituição;

Satisfação dos usuários envolvidos no processo;

Redução do índice de mortalidade dos pacientes;

Redução da falta de exames para pacientes em atendimento laboratorial e hospitalar;

Menos horas de trabalho e de pessoal para a execução das demandas de exames;

Redução no tempo (TAT) de liberação dos resultados;

Evitar o desgaste excessivo no desenvolvimento das rotinas e consequentemente no aumento de riscos de falhas humanas com atividades manuais.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando que:

Os objetivos em assistência previstos no Plano Diretor Estratégico 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);

Conforme consta no Plano Anual de Compras (PAC) da Instituição, o objeto em questão está enquadrado nos seguintes itens:

- **TIPO: CONSUMO | SEQ. NR.: 3.06** – Materiais Hospitalares, pertencente ao Grupo de Material de Consumo.

Um dos pilares (Processo e Tecnologia) que constitui o objetivo estratégico do HC/UFMG/EBSERH tem como propósito otimizar a operação por meio da simplificação e digitalização de processos, inovação e disseminação das melhores práticas;

O mapa de negócios da ULAC/STDT/DADT/GAS/HC-UFMG define como proposta funcional a oferta de apoio diagnóstico, ensino e pesquisa em medicina laboratorial para o complexo hospitalar e outras instituições públicas;

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;

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;

O Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (REHUF), instituído pelo Decreto nº 7.082, de 27 de janeiro de 2010, tem como uma de suas diretrizes a modernização do parque tecnológico e a incorporação de novas tecnologias em saúde;

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

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;

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;

O planejamento da contratação materializado por este Estudo Técnico Preliminar está em estrita observância com as diretrizes e objetivos institucionais do Hospital das Clínicas da UFMG, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

15. Disposições Gerais

Os kits reagentes e materiais acessórios devem ter registro ou isenção de registro expedido pelo Ministério da Saúde – ANVISA, em observância a RDC n.º 751/2022, a ser apresentado junto à proposta.

Deverá ser apresentado o Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contendo:

Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

A empresa proponente deverá assumir todos os custos de preparação e apresentação de sua proposta e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

Na contagem dos prazos estabelecidos neste, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento da proponente, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

16. Providências a serem Adotadas

Definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual;

Capacitação dos fiscais e gestores a respeito do tema objeto da contratação;

Definições e condições dos locais (dimensionamento da carga elétrica, suporte do piso, dimensão das entradas e condições de temperatura e umidade) onde serão instalados os equipamentos da CONTRATADA;

Definição de planos/fluxos de trabalho com vistas à boa execução contratual, a saber:

Elaboração dos pedidos de material (aviso antecedente, notas de compra e notas de empenho).

Recebimento dos materiais (atestes de notas fiscais e lançamento no sistema eletrônico de almoxarifado).

Condições de armazenagem e dispensação dos materiais (identificação nas prateleiras, requisição dos materiais e controle de lotes e validade).

Controle das etapas da execução financeira do contrato (empenho, liquidação e pagamento).

Meta	Etapas	Prazo
Implantação do sistema de citometria de fluxo	Instalação do equipamento: transporte, instalação, <i>check list</i> de funcionamento.	Até 75 dias corridos após a assinatura do contrato
	Treinamento operacional e do(s) operador(es) de referência.	Até 10 dias úteis após finalizada a instalação dos equipamentos
	Validação dos testes.	Até 10 dias úteis, com início durante a fase de treinamento
Funcionamento pleno do sistema de citometria de fluxo	Acompanhamento do funcionamento pela assistência técnica e assessoria científica, com correções de eventuais problemas.	Vigência do contrato
Estabilidade do sistema de citometria de fluxo	Manutenções preventivas, corretivas e assistência técnica e científica, no mínimo semestrais ou quando solicitado.	Vigência do contrato
Prazo de entrega dos insumos.	Entrega dos insumos em conformidade com o quantitativo de testes descritos na nota de compra/empenho.	Materiais nacionais: até 15 (quinze) dias corridos; Materiais importados: até 60 (sessenta) dias úteis.

17. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A realização do processo de forma automatizada otimiza a disponibilidade de recursos humanos, tempo de execução dos exames, melhora a organização das amostras para seu armazenamento, aumentando produtividade do setor e rendimento de reagentes com consequente redução de gastos.

São resultados pretendidos com a contratação:

Atendimento as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 978/2025;

Continuidade na realização dos procedimentos laboratoriais;

Economia e eficiência no uso do dinheiro público por evitar futuras dispensas de licitação (economia de escala);

Reduzir os custos com a padronização dos processos e da mitigação dos danos oriundos de atividades manuais;

Redução da carga de trabalho e aumento da segurança dos operadores;

Redução na quantidade de amostras e reagentes;

Melhorar a qualidade dos serviços prestados pela Instituição;

Melhorar a satisfação dos usuários envolvidos no processo;

Reduzir o índice de mortalidade dos pacientes;

Reduzir a falta de exames para pacientes em atendimento laboratorial e hospitalar;

Proporcionar uma melhor qualidade de vida para os pacientes.

Deverão ainda ser considerados os seguintes impactos ocasionados com a não realização contínua do contrato:

Descontinuidade da assistência clínica que requer qualidade e agilidade essenciais ao bom atendimento dos pacientes internados e ambulatoriais;

Exigência de um número maior de horas de trabalho para a realização do montante de testes;

Tempo maior para a liberação dos resultados e consequente prejuízo na oferta dos leitos de internação;

Desgaste excessivo no desenvolvimento das rotinas e consequentemente no aumento de riscos de falhas humanas.

18. Possíveis Impactos Ambientais

Para a sustentabilidade ambiental, a contratação observará, no que couber, os critérios elencados na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como a Política Ambiental da Rede Ebserh (Aprovado na 148ª Reunião Ordinária do Conselho de Administração), visando a adoção de práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, produção e/ou distribuição dos materiais objeto desta contratação.

Nas ações eventuais de adequação ambiental para a execução contratual e de fornecimento e prestação dos serviços, a contratada deverá observar, no que couber, as exigências da Instrução Normativa 01/2019, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), principalmente as exigências abaixo:

Utilização de materiais que sejam reciclados, reutilizados e biodegradáveis, e que reduzam a necessidade de manutenção;

Em observância ao Art. 28, § 2º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0) e à Instrução Normativa nº 01/2019 (MPOG), foram identificados os seguintes impactos ambientais decorrentes da contratação, com suas respectivas medidas de tratamento e mitigação:

	Risco	Ação Mitigadora
Geração de Resíduos Químicos e Biológicos	A contratada deverá fornecer vasilhames adequados e realizar a coleta e o descarte final de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do hospital, obedecendo às diretrizes da Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e da RDC nº 222/2018 da ANVISA .	
Consumo de Recursos Naturais e Energia	Exige-se o uso de equipamentos de climatização apenas onde for indispensável e a implementação de sistemas de reuso de água e tratamento de efluentes gerados pela operação, conforme as boas práticas de governança pública.	
Descarte de Embalagens e Insumos	Os bens devem ser acondicionados preferencialmente em embalagens de material reciclável com o menor volume possível. Além disso, materiais como papel para reciclagem devem ser destinados a cooperativas de catadores, nos termos do Decreto nº 10.936/2022 .	
Uso de Substâncias Perigosas na Fabricação	A contratação exige que os bens não contenham substâncias perigosas (como mercúrio, chumbo e cádmio) em concentrações acima do recomendado pela diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances) .	
Risco de Danos Ambientais por Falha na Execução	A contratada assume a responsabilidade integral pela reparação e mitigação de qualquer impacto ambiental decorrente de falhas na execução do objeto, incluindo o recolhimento e a reposição de materiais em desconformidade.	

19. Equipe de Gestão e Fiscal. Contratual

Da gestão contratual

Compete ao Gestor observar se a Contratada cumpre em sua totalidade as obrigações pactuadas e o perfeito cumprimento do contrato, além de:

Conhecer, em sua plenitude, o teor dos instrumentos contratuais sob a sua gestão, inclusive o Termo de Referência e seus anexos, e demais peças integrantes do processo administrativo;

Conhecer e zelar pelo cumprimento das normas legais e regulamentares aplicáveis aos contratos administrativos, em especial a Lei nº 13.306/2016 e o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e alterações posteriores;

Realizar reunião inicial com a Contratada para reafirmar as diretrizes de execução constantes nas especificações técnicas, com registro em ata;

Coordenar e comandar o processo da execução contratual;

Acompanhar o processo de fiscalização com vistas ao perfeito cumprimento do contrato;

Verificar a conformidade do fornecimento do material contratado;

Comunicar à Contratada os danos porventura causados por seus empregados, requerendo as providências reparadoras;

Encaminhar à equipe de fiscalização administrativa os documentos relativos ao cumprimento das obrigações contratuais;

Responder à equipe de fiscalização administrativa sobre manifestação de interesse quanto à prorrogação contratual, de forma justificada, contendo pesquisa de mercado quando solicitada, observando os prazos estabelecidos;

Atestar as notas fiscais, bem como responder pela conferência do fornecimento prestado pela Contratada, desde o início até o término das obrigações contratuais;

Ratificar toda e qualquer alteração na execução do contrato, proposta pelo fiscal técnico, para a autorização da respectiva gerência.

Da fiscalização contratual

As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual são o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Administração para o objeto contratado, verificar a regularidade das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como prestar apoio à instrução processual e o encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a alteração, reequilíbrio, prorrogação, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.

O conjunto de atividades de que trata o subitem anterior compete ao gestor da execução dos contratos, auxiliado pela fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, conforme o caso, de acordo com as seguintes disposições:

Gestão da Execução do Contrato: é a coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;

Fiscalização Técnica: é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da execução do objeto estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado.

Fiscalização Administrativa: é o acompanhamento dos aspectos administrativos do objeto contratado nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

Fiscalização Setorial: é o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos, quando a o objeto contratado ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade; e

Fiscalização pelo Público Usuário: é o acompanhamento da execução contratual por pesquisa de satisfação junto ao usuário, com o objetivo de aferir os resultados da execução do objeto contratado, os recursos materiais e os procedimentos utilizados pela Contratada, quando for o caso, ou outro fator determinante para a avaliação dos aspectos qualitativos do objeto.

O recebimento provisório do objeto ficará a cargo do fiscal técnico, administrativo ou setorial, quando houver, e o recebimento definitivo, a cargo do gestor do contrato.

As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores/empregados, equipe de fiscalização ou único servidor/empregado, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

Para o exercício da função, o gestor e fiscais deverão ser cientificados, expressamente, da indicação e respectivas atribuições antes da formalização do ato de designação.

Na indicação de servidor/empregado devem ser considerados a compatibilidade com as atribuições do cargo, a complexidade da fiscalização, o quantitativo de contratos por servidor/empregado e a sua capacidade para o desempenho das atividades.

O fiscal substituto atuará como fiscal do contrato nas ausências e nos impedimentos eventuais e regulamentares do titular.

O gestor ou fiscais e seus substitutos deverão elaborar relatório registrando as ocorrências sobre a execução contratual referentes ao período de sua atuação quando do seu desligamento ou afastamento definitivo.

Para o exercício da função, os fiscais deverão receber cópias dos documentos essenciais da contratação pelo setor de contratos, a exemplo dos Estudos Preliminares, do ato convocatório (se houver) e seus anexos, do contrato, da proposta da Contratada, da garantia, quando houver, e demais documentos indispensáveis à fiscalização.

O encargo de gestor ou fiscal não pode ser recusado pelo servidor/empregado, por não se tratar de ordem ilegal, devendo expor ao superior hierárquico as deficiências e limitações técnicas que possam impedir o diligente cumprimento do exercício de suas atribuições, se for o caso.

Se necessário, a Administração deverá providenciar a qualificação do servidor/empregado para o desempenho das atribuições, conforme a natureza e complexidade do objeto, ou designar outro servidor/empregado com a qualificação requerida.

As comunicações entre o órgão ou entidade e a Contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

As ocorrências acerca da execução contratual deverão ser registradas durante toda a vigência, cabendo ao gestor e fiscais, observadas suas atribuições, a adoção das providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto na Lei nº. 13.306/2016 e RLCE.

O registro das ocorrências, as comunicações entre as partes e demais documentos relacionados à execução do objeto poderão ser organizados em processo de fiscalização.

As situações que exigirem decisões e providências que ultrapassem a competência do fiscal deverão ser registradas e encaminhadas ao gestor do contrato que as enviará ao superior em tempo hábil para a adoção de medidas saneadoras.

A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle que compreendam a mensuração dos seguintes aspectos, quando for o caso:

Os resultados alcançados em relação ao contratado, com a verificação dos prazos de execução e da qualidade demandada;

A qualidade e quantidade dos recursos materiais utilizados;

A adequação do objeto contratado à rotina de execução estabelecida;

O cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato; e

A satisfação do público usuário.

A Contratada poderá apresentar justificativa para a execução contratual com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas neste Termo de Referência.

20. Classificação Sigilosa

Nos termos do art. 28, inciso XIV, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), e em atendimento à Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), avalia-se que este Estudo Técnico Preliminar (ETP) não contém informações que justifiquem sua classificação como sigiloso, uma vez que os dados aqui apresentados não comprometem a segurança da sociedade ou do Estado, tampouco revelam informações protegidas por sigilo industrial, comercial, profissional ou fiscal.

Ressalta-se que o conteúdo do presente ETP diz respeito à descrição técnica da necessidade de contratação de serviços laboratoriais, contendo elementos técnicos, jurídicos e operacionais passíveis de publicidade, não se enquadrando nas hipóteses legais de restrição de acesso previstas na legislação vigente.

Dessa forma, este ETP possui caráter público, podendo ser acessado por qualquer interessado, conforme os princípios da publicidade e da transparência administrativa.

21. Planilha de Custos e Formação de Preços

A contratação pretendida — comodato de equipamentos de gasometria ampliada com fornecimento de insumos, manutenção e suporte técnico — não envolve prestação de serviço com dedicação exclusiva de mão de obra. Trata-se de serviço técnico especializado de fornecimento integrado, cuja execução está atrelada à operação automatizada dos próprios equipamentos, com resultados mensuráveis por unidade de exame realizado, não sendo viável ou comum no mercado a decomposição analítica dos custos por parte dos fornecedores.

A Instrução Normativa SEGES/MP nº 5/2017, no item 7.6 do Anexo VII-D, prevê que a análise da exequibilidade da proposta de preços com base em planilha detalhada é obrigatória apenas nos casos de contratação com dedicação exclusiva de mão de obra. Para as demais contratações — como no presente caso — a apresentação da planilha é recomendada, mas não obrigatória, podendo ser substituída por justificativa técnica quanto à inviabilidade de decomposição objetiva das despesas.

Nesse contexto, a forma usual de comercialização da solução no mercado se dá por modelo fechado e integrado, no qual os custos de comodato, manutenção, insumos e suporte técnico são precificados globalmente pelas empresas, com valores unitários por exame ou por período contratual. Não há, portanto, como decompor objetivamente tais despesas sem violar a lógica comercial da proposta ou prejudicar a competitividade da licitação.

Dessa forma, justifica-se a não exigência da planilha detalhada, sem prejuízo da análise de exequibilidade das propostas, a qual será verificada com base nos valores de mercado obtidos na pesquisa prévia e nas condições da proposta vencedora, conforme as boas práticas previstas nas instruções normativas do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

22. 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](#).

ANA CARLA CAMPOS DOS SANTOS BOTELHO

Chefe da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas

MATHEUS PEREIRA ROCHA

Assistente Administrativo

PAULO HENRIQUE ORLANDI MOURAO

Médico Patologista Clínico

MITIKO MURAO

Médica Hematologista

23. Declaração de Viabilidade

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

23.1. Justificativa da Viabilidade

Diante da análise apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação do objeto é viável e razoável, considerando os aspectos técnicos e administrativos avaliados. Em cumprimento ao disposto na Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, emitida pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, bem como ao Art. 28, § 3º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.