

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
Avenida Lourival Melo Mota, s/nº - Bairro Cidade Universitária
Maceió-AL, CEP 57072-900
- <https://hupaa-ufal.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23540.007484/2026-53

1. DEFINIÇÃO DO OBJETIVO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a contratação de empresa especializada para a **prestação de serviços continuados sob demanda de exames laboratoriais diagnósticos em genética e biologia molecular** para pacientes em investigação de doenças raras atendidos no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes - HUPAA, abrangendo todas as faixas etárias.

1.2. Os serviços deverão ser realizados em conformidade com as especificações, quantitativos e condições constantes neste Termo de Referência e seus anexos, por um período de 12 meses, podendo a contratação ser prorrogada nos termos do art. 188 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil, por até 5 (cinco) anos.

1.3. Critérios estritamente técnicos foram considerados para definição das características essenciais e suficientes para identificação clara do serviço. Assim, não há direcionamentos que possam ensejar desigualdade entre os interessados, nem especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias do objeto, que limitem ou frustrem a realização do certame.

1.4. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no Edital e no sistema do Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet), prevalecerá o descritivo constante no Edital.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Esta contratação é fundamentada nas legislações a seguir:

2.1.1. Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde - Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS);

2.1.2. 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;

2.1.3. 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;

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

2.1.5. 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;

2.1.6. 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;

2.1.7. 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 - EBSERH;

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

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

2.1.10. 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;

2.1.11. 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;

2.1.12. 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;

2.1.13. 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;

2.1.14. 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;

2.1.15. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 41584783) - Estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços, visando garantir transparência, eficiência e economia nas contratações realizadas pelas Unidades Hospitalares e Administração Central da HU Brasil;

2.1.16. Norma Operacional - SEI n.º 7/2023/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 28062396) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da HU Brasil;

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

2.1.18. Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC, versão 3.0;

2.1.19. Política de Proteção de Dados Pessoais da HU Brasil;

2.1.20. Política de Transações com Partes Relacionadas da HU Brasil.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. O Hospital Universitário Professor Alberto Antunes é pertencente à Universidade Federal de Alagoas e faz parte da rede de Hospitais Universitários Federais gerenciados pela HU Brasil. A contratação justifica-se pela necessidade da realização de exames, essenciais na avaliação, acompanhamento e diagnóstico de diversas síndromes relacionadas às doenças raras, garantindo atendimento com qualidade e possibilitando um diagnóstico com alto grau de precisão.

3.2. Considerando o objetivo de habilitar o HUPAA/UFAL/HU Brasil como Serviço de Referência em Doenças Raras, dentre os requisitos, faz-se necessário oferecer exames genéticos diagnósticos. Tais exames não são realizados no HUPAA por tratar-se de serviço especializado com necessidade de equipamentos e mão de obra especializada atualmente não disponíveis na instituição. Ademais, a demanda atual não justifica a aquisição de equipamentos e insumos próprios, havendo melhor relação custo x benefício ao realizar processo licitatório para a contratação de laboratórios terceirizados capazes de executar esses exames.

3.3. Os exames genéticos moleculares são essenciais para complementar e definir o diagnóstico de uma grande parcela dos pacientes atendidos no HUPAA. Sem esses exames, torna-se impossível realizar o aconselhamento genético, o que gera um impacto negativo em todas as etapas da cadeia de saúde, desde a prevenção até o prognóstico.

3.4. É importante destacar que para implementar a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras conforme futura habilitação do HUPAA/UFAL/HU Brasil como Serviço de Referência em Doenças Raras, é necessário atender aos requisitos estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 199 de 30 de janeiro de 2014 e seu respectivo Instrutivo GESTOR (2016), incluindo a disponibilização de exames genéticos acessíveis por meio de referência formal e/ou contratualização.

3.5. A presente contratação é de alta relevância para o estado de Alagoas, visto que o Serviço de Genética Clínica do HUPAA/UFAL/HU Brasil será o único oficialmente vinculado ao SUS voltado para o atendimento de doenças raras, possuindo infraestrutura e recursos humanos para buscar a habilitação como Serviço de Referência na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

3.6. Os exames genéticos moleculares são indispensáveis à assistência aos pacientes em investigação de Síndromes genéticas raras (Portaria 199 GM/MS/2014), tendo cada exame uma especificidade, a saber:

3.6.1. Determinação de cariótipo em sangue periférico (com técnica de bandas) - exame citogenético (cariótipo com banda G) de sangue periférico é necessário para rastreio de alterações do número (aneuploidias), da estrutura dos cromossomos e reconhecimento do sexo cromossômico. É indispensável na investigação de casos de anomalias congênitas múltiplas associadas à atraso do desenvolvimento neuropsicomotor/deficiência intelectual; abortamento habitual; infertilidade e distúrbios da diferenciação do sexo com ou sem ambiguidade genital.

3.6.2. A confirmação do diagnóstico de uma síndrome cromossômica, por exemplo, permite o preparo da família (e da equipe de assistência) para o nascimento de um bebê com necessidades especiais. Pode, também, modificar o curso de uma gravidez com diagnóstico de síndromes cromossômicas incompatíveis com a sobrevivência pós-natal, uma vez que a gestante pode pleitear a autorização judicial para interrupção daquela gravidez após a confirmação do exame diagnóstico genético.

3.6.3. POLYMERASE CHAIN REACTION PCR (identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível a metilação) é necessário para confirmação de variante conhecida em genes específicos.

3.6.4. O exame FISH (Fluorescent In Situ Hybridization) em metáfase ou núcleo interfásico, por doença é necessário para identificar rearranjos em regiões cromossômicas conhecidas, por meio de sondas específicas. É indispensável para a confirmação de síndromes que cursam com de anomalias congênitas múltiplas associadas à atraso do desenvolvimento neuropsicomotor/deficiência intelectual não detectadas pela técnica de cariótipo.

3.6.5. A identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH é necessário para rastreamento de microdeleções/microduplicações cromossômicas. É indispensável na continuidade da investigação de casos de anomalias congênitas múltiplas associadas à atraso do desenvolvimento neuropsicomotor/deficiência intelectual não detectadas pela técnica de cariótipo.

3.6.6. A análise de DNA por MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) é necessária para identificar grandes deleções, duplicações e conversões no DNA. É indispensável na investigação de casos de anomalias congênitas que cursam com variações no número de cópias (CNVs: Copy Number Variations).

3.6.7. Rastreamento de alteração patogênica por sequenciamento gênico (Sanger) é necessário para identificar variantes patogênicas germinativas em genes específicos. É indispensável na investigação de mais de 6.865 doenças raras com base molecular descrita.

3.6.8. Rastreamento de alteração patogênica por sequenciamento gênico - Sequenciamento de Nova Geração (NGS) é necessário para identificar variantes patogênicas germinativas em grupos de genes associados a doenças com base molecular descrita. É indispensável na investigação de doenças raras com sobreposição de sinais e sintomas, mas com diversos genes associados.

3.6.9. O exame de Sequenciamento completo do Exoma é necessário para rastreamento de variantes patogênicas germinativas em quadros clínicos complexos não elucidados com as técnicas laboratoriais anteriormente listadas. É indispensável na investigação de casos de doenças raras com base molecular descrita.

3.7. Portanto, a realização de exames genéticos mostra-se essencial para o cumprimento da missão do HUPAA/UFAL/HU Brasil, ao garantir o acesso a diagnósticos precisos e oportunos para pacientes com doenças raras, contribuindo diretamente para a melhoria da qualidade de vida e do prognóstico clínico. Diante do exposto, evidencia-se a necessidade de habilitação e fortalecimento do HUPAA como Serviço de Referência em Doenças Raras, tornando a assistência cada vez mais estruturada e resolutiva, capaz de assegurar diagnósticos assertivos e a adoção das intervenções mais adequadas a cada caso.

3.8. Convém destacar que a contratação proposta está alinhada ao planejamento estratégico da empresa, conforme descrito nos objetivos estratégicos: 01- que visa ampliar e qualificar a participação dos hospitais na rede de atenção à saúde, 04- relacionado à participação na implementação da política nacional de atenção especializada, 16- fortalecimento do reconhecimento da imagem pública da HU Brasil e 20- para a ampliação e diversificação das fontes de financiamento.

3.9. Ademais, destaca-se que a contratação consta no Plano Anual de Compras (PAC) e no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), observados os prazos para início do planejamento da contratação previstos no RCC 3.0, conforme os Processos SEI nº 23540.021049/2025-51 e SEI nº 23540.020186/2025-78.

3.10. BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO

3.11. Entre os benefícios diretos e indiretos que o Serviço de genética do ambulatório do HUPAA almeja com esta aquisição, destacam-se:

3.11.1. Contratar serviços essenciais de forma mais vantajosa para a Instituição, atendendo os requisitos ambientais e econômico- financeiros;

3.11.2. Evitar aquisições por meio de dispensa de licitação;

3.11.3. Garantir o pleno atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde;

3.11.4. Prestar assistência completa aos usuários em investigação de doenças raras que demandam dos serviços do HUPAA, proporcionando uma melhor qualidade de vida;

3.11.5. Proporcionar satisfação dos usuários envolvidos no processo;

3.11.6. Cumprir com a missão institucional e com o contrato de gestão com o SUS;

3.11.7. Contribuir na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos;

3.11.8. Alcançar benefícios em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

3.11.9. Promover através da contratualização a qualificação da assistência e da gestão hospitalar, ampliando o financiamento e induzindo a expansão do acesso a ações e serviços de saúde na atenção ambulatorial/hospitalar.

3.12. Registra-se que esta contratação constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada na prestação de serviços continuados, sob demanda, de exames laboratoriais diagnósticos em genética e biologia molecular, destinados aos pacientes atendidos no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA/UFAL/HU Brasil), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), abrangendo todas as faixas etárias.

- 4.2. Os serviços deverão ser realizados em conformidade com as especificações, quantitativos e condições constantes neste Termo de Referência e seus anexos, por um período de 12 meses, podendo a contratação ser prorrogada nos termos do art. 188 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil, por até 5 (cinco) anos.
- 4.3. A contratação irá assegurar a oferta de exames essenciais para o diagnóstico, confirmação e acompanhamento de doenças raras, contribuindo diretamente para a integralidade do cuidado aos pacientes do HUPAA, desde a investigação clínica até a definição de condutas terapêuticas e prognósticas.
- 4.4. A execução da solução compreende a realização dos exames detalhados no Quadro 1 em parceria com o HUPAA, sendo o Hospital responsável pela coleta e identificação das amostras biológicas e a Contratada responsável pelo transporte, processamento, análise laboratorial e emissão de laudos conclusivos, contemplando, ainda: orientações técnicas para coleta, validação dos resultados e entrega de laudos diagnósticos, com observância às normas técnicas, sanitárias e de qualidade aplicáveis.
- 4.5. Os serviços serão prestados de forma parcelada e sob demanda, conforme necessidade assistencial do HUPAA, não havendo obrigatoriedade de consumo mínimo, devendo a contratada estar apta a atender às solicitações ao longo de toda a vigência contratual.
- 4.6. A contratada deverá dispor de infraestrutura laboratorial adequada, tecnologia compatível com os exames ofertados, equipe técnica especializada e qualificada, bem como cumprir rigorosamente os requisitos de controle de qualidade, rastreabilidade, biossegurança e confidencialidade das informações, em conformidade com a legislação vigente e com as diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.
- 4.7. A operacionalização da solução inclui:
- I - transporte e processamento das amostras biológicas;
 - II - execução dos exames conforme protocolos técnicos reconhecidos;
 - III - emissão de laudos claros, completos e assinados por profissionais habilitados;
 - IV - cumprimento de prazos compatíveis com a complexidade de cada exame e com a necessidade assistencial;
 - V - disponibilização dos resultados em eletrônico, conforme definido pela Administração;
 - VI - suporte técnico para esclarecimento de resultados, quando demandado pela equipe assistencial da genética do HUPAA.
- 4.8. A solução proposta encontra-se alinhada às diretrizes da Portaria GM/MS nº 199/2014, viabilizando o cumprimento dos requisitos necessários para a habilitação do HUPAA como Serviço de Referência em Doenças Raras, bem como assegurando a ampliação do acesso a exames genéticos diagnósticos no âmbito do SUS.
- 4.9. Dessa forma, a contratação proporcionará maior resolutividade assistencial, precisão diagnóstica e suporte adequado às ações de ensino, pesquisa e extensão, contribuindo para a qualificação da atenção à saúde e para o fortalecimento da política pública voltada às pessoas com doenças raras.

Quadro 1: Descrição dos Exames e Demanda Anual

GRUPO 1				
ITEM	CATSERV	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	AMOSTRA BIOLÓGICA	QUANTIDADE ANUAL
1	8356	Análise de DNA por MLPA Sonda P064 Mental retardation	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
2	8356	Análise de DNA por MLPA Sonda P245 Mental retardation	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
3	8356	Análise de DNA por MLPA Sonda P106 MRX	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
4	8356	Análise de DNA por MLPA P036 SUBTELOMÉRICA	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
5	8356	Análise de DNA por MLPA Sonda P070 Subtelomérica	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02

6	8356	Análise de DNA por MLPA para WOLF-HIRSCHHORN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
7	8356	Análise de DNA por MLPA para SOTOS/CRI DU CHAT	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
8	8356	Análise de DNA por MLPA para WILLIAMS-BEUREN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
9	8356	Análise de DNA por MLPA SMITH-MAGENIS+MILLER-DIEKER	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
10	8356	Análise de DNA MLPA para regiões críticas para ANGELMAN / PRADER-WILLY	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05
11	8356	Análise de DNA MLPA para Distrofia muscular do tipo Duchenne / Distrofia Muscular do tipo Becker	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05
12	8356	Análise de DNA MLPA para Atrofia Espinhal Progressiva (AEP): deleções/duplicações genes SMN1 e SMN2	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	02
13	8356	Análise de DNA MLPA para DIGEORGE / VCFS / Del22q11	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05
14	8356	Análise de DNA MLPA para SILVER-RUSSELL	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05
15	8356	Análise de DNA MLPA para BECKWITH-WIEDEMANN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05
16	8356	Análise de DNA MLPA para Hiperplasia Adrenal Congênita	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	10
17	8356	Análise de DNA MLPA para distúrbios gonadais	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	05

GRUPO 2

ITEM	CATSERV	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	AMOSTRA BIOLÓGICA	QUANTIDADE ANUAL
18	8356	ARRAY-CGH (rastreamento de alteração cromossômica submicroscópica)	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	120
19	8356	RASTREAMENTO DE ALTERAÇÃO PATOGENICA por sequenciamento gênico (Sanger e NGS)	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	120
20	8356	SEQUENCIAMENTO completo do Exoma	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	72

GRUPO 3

			AMOSTRA	QUANTIDADE
--	--	--	----------------	-------------------

ITEM	CATSERV	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	BIOLÓGICA	ANUAL
21	8095	CARIÓTIPO DE SANGUE PERIFÉRICO COM BANDAMENTO G (Identificação de alteração cromossômica em nível microscópico)	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	360
GRUPO 4				
ITEM	CATSERV	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	AMOSTRA BIOLÓGICA	QUANTIDADE ANUAL
22	8356	POLYMERASE CHAIN REACTION PCR (identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível a metilação)	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	240
23	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença DIGEORGE / VCFS / Del22q11	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
24	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença WILLIAMS-BEUREN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
25	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença SOTOS/CRI DU CHAT	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
26	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença SRY	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
27	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença X / 13/ 21/ 18/ Y	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
28	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença ANGELMAN UBE3A	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
29	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença SMITH-MAGENIS + MILLER-DIEKER	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
30	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença WOLF-HIRSCHHORN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
31	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença RUBINSTEIN-TAYBI	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
32	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença LANGER GIEDION	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
33	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença SILVER-RUSELL	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5
34	8356	FLOURESCENT IN SITU HIBRIDIZATION - FISH em metáfase ou núcleo interfásico por doença BECKWITH-WIEDEMANN	Swab de mucosa oral e/ou sangue periférico	5

5. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

5.1. Por trata-se da primeira contratação deste tipo de serviço, não dispomos de média histórica do uso dos

exames definidos como objeto da presente contratação. Logo, o dimensionamento da proposta teve como base de cálculo uma estimativa a partir da média de consultas ambulatoriais de pacientes do HUPAA em investigação de doenças raras.

5.2. O quantitativo detalhado no Quadro 1 representa a demanda projetada para os 12 (doze) meses de vigência contratual.

5.2.1. A licitação será realizada pelo quantitativo máximo estimado para 12 (doze) meses, podendo ou não ser integralmente demandado, conforme a necessidade da Administração.

5.2.2. Os quantitativos constantes do Quadro 1 possuem natureza estimativa e foram definidos para fins de planejamento, dimensionamento da contratação e formulação das propostas, não constituindo obrigação de consumo integral pela CONTRATANTE. A execução ocorrerá de acordo com a demanda efetivamente verificada, observados os quantitativos contratados para cada item, os respectivos preços unitários e os limites legalmente aplicáveis às alterações contratuais.

5.2.3. O pagamento será realizado exclusivamente pelos exames efetivamente executados e regularmente recebidos pela Administração, de acordo com os respectivos preços unitários contratados.

5.3. A proposta deverá contemplar todos os custos logísticos inerentes à prestação dos serviços, cabendo à CONTRATADA o fornecimento dos insumos necessários e toda a logística de retirada e transporte das amostras biológicas, nos termos deste Termo de Referência.

6. CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

6.1. Os serviços objetos do presente TR são de natureza comum, conforme definição constante nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016, ou seja, são aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. Os serviços a serem contratados são definidos como continuados nos termos do art. 15 da IN nº 05 de 26 de maio de 2017.

6.2. No âmbito da HU Brasil, 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 HU Brasil.

6.2.1. O Art. 2º da Resolução estabelece que a execução indireta de serviços, por meio de contratação, deve desempenhar papel coadjuvante e complementar às ações de ensino, pesquisa e assistência à saúde executadas pelos empregados da Rede HU Brasil.

6.2.2. A contratação de serviços por execução indireta atende rigorosamente aos critérios previstos no artigo correspondente da Resolução nº 298/2025-CA, pautando-se nos princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar:

6.2.2.1. Eficiência e Razoabilidade: A medida fundamenta-se na necessidade transitória/suplementar do HUPAA, ante a ausência/indisponibilidade imediata de infraestrutura, equipamentos tecnológicos atualizados e mão de obra especializada no quadro próprio para a execução direta do objeto no padrão de qualidade e celeridade exigidos pela assistência e/ou ensino;

6.2.2.2. Economicidade: A contratação externa revela-se economicamente mais vantajosa para a Administração em comparação aos custos de mobilização, aquisição de parque tecnológico e formação/manutenção de quadro próprio para uma demanda de caráter especializado, otimizando a alocação dos recursos públicos sem gerar passivos permanentes;

6.2.2.3. Caráter Complementar: A contratação desempenhará função estritamente acessória e complementar, garantindo a continuidade das atividades-fim de ensino, pesquisa e assistência à saúde executadas pelos empregados da Rede HU Brasil, sem sobreposição às atribuições regimentais do Plano de Cargos, Carreiras e Salários da HU Brasil.

6.2.3. A contratação de serviços externos somente poderá ocorrer quando ficar comprovada a eficiência, economicidade e razoabilidade da medida, sendo o caso da presente contratação, que, além do caráter temporário do serviço, justifica-se pela inexistência atual de infraestrutura, equipamentos e mão de obra especializada que atualmente não estão disponíveis no HUPAA.

6.2.4. Ademais, por se tratar de serviços de análises biológicas e de apoio diagnóstico, o Art. 3º da Resolução admite a execução indireta.

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

6.4. FORMA DE SELEÇÃO

6.4.1. O procedimento de contratação será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão tradicional, com base no art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0.

6.5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.5.1. O critério de julgamento será o de menor preço, nos termos do artigo 52 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil – RCC 3.0.

6.5.2. Os preços unitários ofertados para cada item deverão observar os respectivos valores máximos aceitáveis definidos pela Administração, conforme orçamento estimado da contratação, ainda que o critério de julgamento seja aplicado ao grupo, não sendo admitidos preços unitários superiores aos valores referenciais estabelecidos para cada item.

6.6. MODO DE DISPUTA

6.6.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto e fechado.

6.7. INTERVALO ENTRE LANCES

6.7.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de R\$ 0,01 (um centavo).

6.8. REGIME DE EXECUÇÃO

6.8.1. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Unitário.

6.9. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO:

6.9.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil- RCC 3.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

6.10. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

6.10.1. No caso de pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

6.10.2. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

6.10.3. No caso de microempreendedor individual (MEI): Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio eletrônico www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

6.10.4. No caso de sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal (SLU) ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada (EIRELI): inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

6.10.5. No caso de sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77/2020;

6.10.6. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

6.10.7. No caso de filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

6.10.8. No caso de sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei n.º 5.764/1971;

6.10.9. No caso de consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei n.º 6.404/1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 69, incisos I e II, do RCC 3.0).

6.10.10. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

6.11. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

6.11.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

6.11.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

6.11.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

6.11.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

6.11.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

6.11.6. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

6.12. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

6.12.1. De acordo com o previsto no Edital.

6.13. QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-OPERACIONAL:

6.13.1. Nos termos do art. 74 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 978/2025, o Estabelecimento Assistencial de Saúde que executa atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

6.13.2. O cadastro CNES serve para identificação e acompanhamento de todo o sistema de saúde brasileiro. A Portaria nº 1.6446/2015 do Ministério da Saúde, que institui o CNES, estabelece em seu art. 4º que o cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são obrigatórios para que todo e qualquer estabelecimento de saúde possa funcionar em território nacional, devendo preceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades, bem como às suas renovações.

6.13.3. Alvará de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

6.13.3.1. De acordo com o art. 73 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 978/2025, o Serviço que executa Exame de Análises Clínicas (EAC) deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

6.13.3.2. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal /Estadual ou Distrital da sede.

6.13.3.3. Caso a Licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção.

6.13.4. Comprovação de que a licitante possui, em seu quadro de pessoal, na data da licitação, Responsável Técnico legalmente habilitado e regularmente inscrito no respectivo Conselho Regional de sua categoria profissional, com habilitação compatível com a execução dos serviços objeto desta contratação, nos termos da legislação profissional e sanitária aplicável, incluindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978/2025, e demais normas pertinentes.

6.13.4.1. A comprovação de vínculo profissional de que trata o subitem anterior se fará com a apresentação de quaisquer dos seguintes documentos:

- a) Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;
- b) Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do SICAF;
- c) Autônomo: cópia de contrato de prestação de serviços ou Recibos de Pagamento a Autônomo - RPA;
- d) Contratação futura de profissional: declaração de disponibilidade para execução do serviço, acompanhada de declaração de anuência do profissional, caso a empresa venha a sagrar-se vencedora no certame.

6.13.5. A qualificação técnica da licitante será demonstrada mediante o atendimento aos requisitos técnicos, sanitários e regulatórios aplicáveis à execução do objeto, conforme estabelecido neste Termo de Referência, não sendo exigida a apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica destinados à comprovação de experiência ou execução anterior de serviços similares.

6.14. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.14.1. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela HU Brasil a empresa, conforme caput do art. 70 do RCC 3.0:

- I - que esteja suspensa no âmbito da Rede HU Brasil;
- II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

- V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VII - cujo administrador seja sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, à época dos fatos que motivaram a sanção;
- VIII - que tenha, nos seus quadros de diretoria, pessoa que, em razão de vínculo de mesma natureza, tenha integrado empresa declarada inidônea;
- IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja empregado, servidor cedido ou em exercício na HU Brasil;
- X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário da HU Brasil;
- XI - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a HU Brasil;
- XII - que tenha integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na HU Brasil, bem como integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a HU Brasil.

6.14.2. Aplica-se a vedação prevista no caput do art. 70 do RCC 3.0:

- I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na HU Brasil, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a HU Brasil;
- II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:
 - a) integrantes de órgãos estatutários da HU Brasil;
 - b) empregado, servidor cedido ou em exercício na HU Brasil cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;
 - c) autoridade do Ministério da Educação;
 - d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a HU Brasil.
- III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a HU Brasil há menos de 6 (seis) meses.

7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1. O Laboratório de Apoio que vier a ser contratado deverá manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital de divulgação do certame licitatório.

7.2. Os exames deverão ser realizados conforme requisitos da RDC/ANVISA nº 978/2025.

7.3. A CONTRATADA deverá adotar sistema de gestão e controle da qualidade aplicável aos serviços laboratoriais, observando os requisitos sanitários, técnicos e de qualidade previstos na legislação vigente e neste Termo de Referência. Certificações ou creditações reconhecidas, tais como ISO 9001, DICQ ou PALC, constituem instrumentos relevantes de demonstração da qualidade dos serviços, sem prejuízo de outros meios admitidos pela legislação aplicável.

7.4. O acondicionamento e transporte do material biológico humano deverá garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, conforme os requisitos da RDC/ANVISA nº 504/2021.

7.5. A realização dos exames será feita conforme a demanda do HUPAA/UFAL, a partir de solicitação do Serviço de Genética Clínica.

7.6. A CONTRATADA deverá disponibilizar manual com os procedimentos que devem ser adotados para coleta e para o correto envio das amostras. O manual poderá ser enviado através de meio eletrônico para a CONTRATANTE.

7.7. A CONTRATADA deverá fornecer tubos ou frascos para a coleta de materiais e todos os insumos e equipamentos para a identificação, acondicionamento e transporte do material colhido (etiquetadoras, sacos plásticos, etiquetas, gelox, tubo para transporte etc.), conforme RDC/ANVISA nº 504 de 27 de maio de 2021. Não será autorizada a retirada do material biológico sem o acondicionamento adequado, conforme definido na RDC/ANVISA nº 504/2021. Todas as despesas com vasilhames, potes, fretes, impostos, taxas, etc. correrão por conta da CONTRATADA.

7.8. Considerando que o paciente deve estar internado ou comparecer ao Laboratório de Análises Clínicas para a coleta do material biológico, fica o HUPAA/UFAL responsável pela coleta do material, bem como responsável por identificar e acondicionar a amostra até a retirada pela CONTRATADA.

7.9. A CONTRATADA deverá recolher as amostras de segunda à sexta-feira (exceto feriados), das 07 às 17h, conforme a necessidade da empresa Contratante.

7.10. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo Transporte do Material Biológico Humano, garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua coleta na sede da Contratante até o seu descarte na sede do Laboratório que irá realizar a fase analítica e pós analítica dos exames, conforme Artigo 128 da RDC 978/2025.

7.11. O pagamento será realizado de acordo com o quantitativo de procedimentos realizados mensalmente pela CONTRATADA, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, além do relatório constando data da realização do exame, nome do usuário, exame realizado e valor correspondente ao serviço prestado.

7.12. A CONTRATADA deverá disponibilizar meios de comunicação para dar suporte seja online (e-mail) e por telefone para qualquer eventualidade relacionada a prestação do serviço, inclusive dúvidas.

7.13. A CONTRATADA deverá disponibilizar os resultados dos exames, via Internet, dentro dos prazos constantes no TR. Os laudos dos exames devem atender o Artigo 167, incisos I a XIV da RDC 978/2025. A Contratada deverá comprovar que a assinatura legalmente válida exigida no Artigo 167, inciso XIV, seja digital, avançada ou qualificada, atende os termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 (Artigo 5º, inciso III da RDC 978/2025).

7.14. Terão acesso aos resultados dos exames os servidores/colaboradores do Serviço de Genética Clínica deste Hospital, bem como os médicos vinculados ao prontuário do paciente em questão. A lista de usuários a serem liberados para uso do sistema de Laudos será fornecida à contratada quando da implantação dos serviços. Somente aqueles servidores/colaboradores devidamente cadastrados no sistema de Laudos, após autorização da Chefe da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica - UACAP/HUPAA, terão acesso aos sistema de Laudos e às informações nele contidas.

8. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

8.1. Em conformidade com a Lei Complementar nº 123/2006, o Hospital Universitário Professor Alberto Antunes concederá tratamento favorecido para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), nos limites e formas previstos na referida Lei, como o direito de preferência no desempate (Art. 44). Entretanto, esta licitação será realizada sob o regime de Ampla Participação para todos os itens/grupos, não sendo estabelecida a exclusividade de participação para ME/EPP por valor (limite de R\$ 80.000,00).

8.2. A não aplicação do benefício de exclusividade é tecnicamente justificada pelas seguintes razões, conforme o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e o Mapeamento de Riscos desta contratação:

8.2.1. Objeto Singular de Alta Complexidade: O objeto desta contratação consiste na prestação de serviços laboratoriais diagnósticos de genética e biologia molecular, incluindo metodologias de altíssima complexidade e tecnologia de ponta (ex: Sequenciamento de Nova Geração - NGS, Exoma, Array-CGH). A execução correta destes exames exige infraestrutura laboratorial especializada, alto nível de know-how e corpo técnico altamente qualificado.

8.2.2. Restrição de Mercado: O mercado apto a fornecer os exames de Genética de forma contínua e com a qualidade exigida pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para fins diagnósticos é naturalmente restrito, sendo dominado por poucas empresas (grandes laboratórios ou startups altamente especializadas).

8.2.3. Risco de Inexecução: A exigência de exclusividade para ME/EPP pode resultar na ausência de interessados ou na seleção de empresas sem a capacidade técnico-operacional comprovada nas tecnologias mais complexas. Tal situação configuraria um risco assistencial inaceitável, comprometendo o diagnóstico de pacientes com Doenças Raras e ferindo o interesse público de obter a melhor proposta para o HUPAA.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

9.1. Registre-se que, como regra geral, as contratações públicas devem observar o parcelamento do objeto, de modo a ampliar a competitividade e viabilizar a participação do maior número possível de licitantes, nos termos da legislação vigente. O não parcelamento, ou o agrupamento de itens, configura exceção e deve ser devidamente justificado. No presente caso, optou-se pelo parcelamento da solução mediante a formação de 4 (quatro) grupos, considerando critérios técnicos e operacionais, com vistas à melhor organização do certame, ao favorecimento da especialização dos prestadores e à execução mais eficiente e segura dos serviços. Logo, a justificativa para o parcelamento da solução está de acordo com o art. 120 do RCC 3.0, que assegura o parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

9.2. Sob a ótica da competitividade, a divisão do objeto em grupos amplia o universo de potenciais participantes, possibilitando a participação de empresas que, embora não possuam capacidade para executar a totalidade do objeto, detêm expertise específica em parte dele. Tal estratégia promove o aumento da concorrência, contribui para a obtenção de propostas mais vantajosas e evita a restrição indevida do caráter competitivo do certame, em consonância com os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.3. Ademais, a estruturação em quatro grupos apresenta vantagens operacionais relevantes, tais como: (i) maior controle por parte da Administração quanto à execução contratual, especialmente no que se refere à entrega, conferência e qualidade dos serviços prestados; (ii) melhor adequação à logística necessária à execução do objeto, com maior previsibilidade e cumprimento de prazos; (iii) estímulo à especialização dos fornecedores, com reflexos positivos na qualidade técnica dos serviços; e (iv) adequada distribuição de responsabilidades, sem prejuízo da gestão contratual, evitando excessiva pulverização de contratos e assegurando maior efetividade na fiscalização e na obtenção dos resultados esperados.

10. CONTRATAÇÃO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

10.1. Os licitantes vencedores assinarão contratos com validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, até o limite legal de 5 (cinco) anos, contados a partir de sua celebração de acordo com os termos dos arts. 188 e 191 do RCC 3.0, sendo vedado o contrato por prazo indeterminado.

10.2. A cada 12 meses, sem necessidade de prorrogação formal, as partes reunirão para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente.

10.3. A prestação dos serviços terá início imediatamente após a assinatura do contrato.

10.4. A adjudicatária convocada terá o prazo de dois dias úteis para assinar e devolver o contrato assinado à contratante.

10.5. O contrato deverá ser assinado pelo representante legal da empresa, indicado no ato constitutivo da empresa.

10.6. Como condição para assinatura do contrato, a licitante vencedora do certame deverá manter as mesmas condições de habilitação.

10.7. Na hipótese de o licitante vencedor não apresentar situação regular no ato da assinatura do contrato ou recusar a assinar o referido instrumento, poderão ser convocados os licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro, sem prejuízo de aplicação das sanções administrativas previstas neste Edital à licitante faltosa.

11. FORMA DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

11.1. O objeto será executado de forma parcelada, sob demanda do HUPAA.

11.2. O regime de execução será a contratação por preço unitário, de acordo com o art. 9 do RCC 3.0.

11.3. Os exames serão colhidos nas dependências do HUPAA pelos profissionais da contratante e as amostras serão retiradas pela Contratada.

11.4. Os exames serão realizados em swab de mucosa oral e/ou sangue periférico de pacientes em investigação de doenças raras atendidos no HUPAA, mediante requisição médica, devidamente autorizada pela Equipe do Serviço de Genética do HUPAA, devendo acompanhar o material biológico.

11.5. As embalagens individuais, inclusive os tubos primários, conservantes, aditivos ou soluções para fins de coleta e realização dos exames, quando necessários, assim como as caixas térmicas para o transporte do material biológico a serem enviados, ficarão por conta da contratada.

11.5.1. No caso de amostra obtida para Cariótipo, a Contratada deverá disponibilizar, se necessário, o meio de cultura para coleta e armazenamento, sem ônus para a Contratante.

11.6. Após a assinatura do contrato, a empresa contratada deverá enviar, sem ônus para a contratante e no prazo de até 10 (dez) dias úteis, todos os materiais necessários para a coleta das amostras, em quantidades suficientes para atendimento de pelo menos 10% do previsto no objeto desta contratação.

11.6.1. A reposição do referido material deverá ser feita mensalmente, conforme o número de exames realizados no mês anterior ou quando solicitado por representante da contratante.

11.6.2. A solicitação do material de coleta deverá ser feita por meio de correio eletrônico pela contratante.

11.7. É de inteira responsabilidade da contratada a logística e o custo do envio do material de coleta e a logística de retirada das amostras coletadas no HUPAA.

11.8. A empresa contratada deverá disponibilizar para o Serviço de Genética Clínica do HUPAA números de telefones, sites, e-mails e/ou outras formas de comunicação com sua equipe técnica e científica para consultas, esclarecimentos ou orientações sobre os exames contratados. A resposta aos questionamentos deverá ser enviada em até 01 (um) dia útil.

11.9. Deverão ser disponibilizados os procedimentos técnicos necessários à coleta dos exames previamente em manual ou site oficial da contratada para pronta utilização.

11.10. RETIRADA DAS AMOSTRAS

11.10.1. A coleta de amostras será programada e dependente da demanda.

11.10.2. As amostras deverão ser retiradas por motorista sob responsabilidade da própria empresa prestadora do serviço (sem ônus para a instituição contratante) na recepção da Unidade de laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/UFAL/HU Brasil, das 07 às 17 horas, 05 dias por semana (segunda à sexta), exceto nos feriados, conforme a necessidade da empresa Contratante.

11.10.3. Qualquer que seja o material coletado, ele precisará ser acondicionado e transportado de forma adequada, conforme Procedimento Operacional Padrão da Contratada bem como respeitando o tempo de acondicionamento e estabilidade das amostras dos exames, devendo a retirada ocorrer em até 24 horas após o acionamento da Contratante.

11.11. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS ATÉ A UNIDADE DE ANÁLISE DA CONTRATADA

11.11.1. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela validação da etapa de acondicionamento do material biológico (Artigo 11 da RDC 504/2021) da sede da Contratante até a Central de Distribuição de Material Biológico da Contratada, devendo-se considerar o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com aprovação de supervisor técnico responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.

11.11.2. A CONTRATADA deverá fornecer o Procedimento Operacional Padrão para o acondicionamento do material biológico para a Contratante.

11.11.3. A conservação da amostra durante o transporte até o local de análise é de responsabilidade da empresa prestadora do serviço.

11.12. ANÁLISE DAS AMOSTRAS

11.12.1. Os serviços de análises deverão ser realizados nas dependências do laboratório da empresa contratada, onde deverá ter todos os equipamentos e materiais necessários para a realização dos exames.

11.13. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DAS AMOSTRAS

11.13.1. Os resultados dos exames deverão ser disponibilizados pela CONTRATADA em prazo compatível com a natureza e a complexidade de cada exame, contado a partir da data de retirada das respectivas amostras pela CONTRATADA, conforme os prazos estabelecidos a seguir:

- a) Cariótipo: 14 a 21 dias corridos;
- b) Polymerase Chain Reaction PCR (identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação: 45 a 60 dias corridos;
- c) Array-CGH (rastreamento de alteração cromossômica submicroscópica): 45 a 60 dias corridos;
- d) Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA) para detecção de alterações de deleção ou excesso (duplicação) de material cromossômico: 45 a 60 dias corridos;
- e) Rastreamento de alteração patogênica por sequenciamento de Sanger e de NGS: 45 a 60 dias corridos;
- f) Sequenciamento completo do Exoma: 45 a 60 dias corridos;
- g) Fluorescent in situ hybridization Fish em metáfase ou núcleo interfásico por doença: 45 a 60 dias corridos.

11.13.2. Caso haja necessidade de prazo superior ao estabelecido para a liberação do resultado do exame, a CONTRATADA deverá apresentar justificativa técnica, a qual ficará sujeita à aprovação da equipe responsável pela fiscalização contratual.

11.13.3. A CONTRATADA deverá verificar a elegibilidade da amostra e a existência da documentação necessária ao processamento do exame no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da amostra. Identificada amostra não elegível, necessidade de recoleta ou pendência documental, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente o fato à equipe responsável pela fiscalização contratual no prazo máximo de 1 (um) dia útil após a identificação, apresentando a respectiva justificativa e indicando as providências necessárias à regularização. Quando necessária a recoleta ou o reenvio da amostra, estes deverão ocorrer sem ônus para a CONTRATANTE.

11.13.4. Nos casos em que a necessidade de recoleta ou a pendência documental impeça o processamento do exame ou a liberação do resultado, a contagem do respectivo prazo ficará suspensa a partir da identificação da ocorrência. A CONTRATADA deverá informar, na comunicação à fiscalização contratual, as providências necessárias à regularização e o impacto previsto no prazo de liberação do resultado. A contagem do prazo será retomada após a regularização da pendência ou, quando for o caso, após o recebimento da nova amostra apta ao processamento.

11.13.5. Caso haja necessidade de prazo superior ao estabelecido para a liberação do resultado em razão de intercorrência técnica, indisponibilidade de insumos, falha de equipamento, necessidade de repetição do exame ou outra situação excepcional que possa comprometer o prazo originalmente previsto, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente a equipe responsável pela fiscalização contratual, apresentando justificativa técnica devidamente fundamentada, as providências adotadas para solução da ocorrência e a previsão atualizada para disponibilização do resultado.

11.13.6. Os laudos dos exames deverão apresentar metodologia empregada, valor de referência, nome do responsável pela liberação do laudo com o número de registro em conselho profissional competente. Se o exame tiver sido realizado em laboratório terceirizado, deverá apresentar o nome do laboratório responsável e as mesmas informações anteriores.

11.13.7. Após a conclusão dos exames dentro do prazo estabelecido, a contratada deverá disponibilizar os resultados dos mesmos na forma de laudos em seu site pela internet e fornecer login e senha para acesso dos mesmos.

11.13.7.1. A liberação dos resultados deve ocorrer por meio eletrônico com assinatura digital (tecnologia que utiliza a criptografia e vincula o certificado digital ao documento eletrônico que está sendo assinado).

11.13.7.2. Na impossibilidade da disponibilização dos resultados por meio eletrônico, deverá ser entregue ao menos

uma via em papel impresso padronizado, devidamente lacrado.

11.13.8. Sempre incluir todas as informações básicas dos usuários, tais como: nome, sexo, data nascimento, idade, médico solicitante, data da coleta, além de outros dados essenciais para a vigilância e avaliação epidemiológica.

11.13.9. Nos casos em que o resultado suscitar dúvidas pelo profissional solicitante, este deverá contatar com o Contratado para esclarecimentos e, se necessário, o exame deverá ser refeito sem nova cobrança ou qualquer custo adicional.

11.14. A Contratada deverá manter o armazenamento e guarda dos exames e seus backups, atendendo integralmente às regras estabelecidas na Resolução 1.821/ 2007 do Conselho Federal de Medicina. Ao encerramento do contrato, motivado ou imotivadamente, todos os exames e resultados, bem como seus arquivos físicos e eletrônicos deverão ser transferidos para a CONTRATANTE, sem quaisquer restrições à leitura ou acesso e sem nenhum ônus adicional.

11.15. A contratada deverá emitir até o 5º (quinto) dia útil do mês relatório de exames finalizados no mês anterior, discriminando nome do paciente, tipo de metodologia solicitada, metodologia executada, exame, data de recebimento da amostra, data de liberação do resultado e valor, e deverá encaminhá-lo juntamente com cópia das requisições dos exames do hospital.

11.16. O pagamento será efetuado com base nos laudos emitidos no mês anterior.

11.17. O fiscal/gestor, após análise, poderá aceitar ou rejeitar no todo ou em parte o relatório.

12. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1. Os critérios referentes ao modelo de gestão do contrato estão definidos no instrumento contratual.

13. DA PROPOSTA DE PREÇOS

13.1. Será(ão) considerada(s) vencedora(s) a(s) proposta(s) que, atendidas as especificações contidas no edital e seus anexos, o valor de cada exame seja o menor preço e cujo preço seja considerado exequível.

13.2. A proposta deverá ser feita pelo valor unitário de cada item e para TODOS os itens de cada grupo.

13.3. A licitação será realizada pelo quantitativo máximo estimado (12 meses), podendo ou não ser integralmente demandado, conforme a necessidade da Administração.

13.4. Na proposta de preços deverá constar:

13.4.1. O prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação;

13.4.2. Os prazos para execução dos serviços, retirada das amostras e disponibilização dos resultados serão aqueles estabelecidos no item 11 deste Termo de Referência, de acordo com a natureza de cada exame;

13.4.3. No preço do item cotado deverão estar inclusos todos os custos pertinentes à execução dos serviços, tais como mão de obra, transporte, equipamentos, materiais e insumos necessários.

13.5. Os proponentes deverão computar no valor das propostas os custos diretos e indiretos, os insumos (taxas, impostos, fretes, etc.), e todos os gastos que advenham da prestação do serviço, evitando assim a cobrança de qualquer outro valor além dos aferidos na licitação.

13.6. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do proponente, das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

13.7. Possíveis indefinições, omissões, falhas ou incorreções das especificações contidas na planilha de custos e formação de preços não poderão, em nenhuma hipótese, constituir pretexto para a Contratada alterar a composição de seus preços unitários.

14. RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

14.1. A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, conforme Termo de Referência.

14.2. No prazo de até 5 dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

14.3. O recebimento provisório e aceitação será realizado pelo fiscal técnico e setorial ou pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

14.3.1. A contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

14.3.1.1. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no

redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

14.3.1.2. Quando houver glosa parcial dos serviços, a contratante deverá comunicar a empresa para que emita a nota fiscal ou fatura com o valor exato dimensionado.

14.3.1.3. 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.

14.3.1.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

14.3.2. No prazo de até 10 dias corridos a partir do recebimento dos documentos da CONTRATADA, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

14.3.2.1. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor/empregado, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

14.3.2.2. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

14.3.2.2.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

14.4. No prazo de até 10 (dez) dias corridos 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:

14.4.1. 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;

14.4.2. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas;

14.4.2.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

14.4.3. 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.

14.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.

14.6. 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.

15. AVALIAÇÃO DE EXECUÇÃO E PAGAMENTO

15.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto no Anexo IV deste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

15.1.1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas;

15.1.2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada;

15.1.3. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

15.2. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

15.3. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

15.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação seguinte:

- 15.4.1. prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica(CNPJ);
- 15.4.2. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 15.4.3. prova de regularidade para com a Fazenda Federal, na forma da lei;
- 15.4.4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 15.4.5. prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 15.4.6. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
- 15.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 15.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 15.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 15.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 15.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, bem como será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 15.10. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 15.11. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 15.12. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 15.12.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 15.13. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 15.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 15.15. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 15.16. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária.
- 15.17. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- a) O prazo de validade;
 - b) A data da emissão;
 - c) Os dados do contrato e do órgão contratante;

- d) O período de prestação dos serviços;
- e) O valor a pagar; e
- f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

15.19. ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR

15.19.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos serviços, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

Quadro 2: IMR

INDICADOR Nº 1 - CUMPRIMENTO DO PRAZO PARA RETIRADA DAS AMOSTRAS	
Item	Descrição
Finalidade	Mensurar o cumprimento da logística de recolhimento das amostras
Meta a cumprir	100% das solicitações de retirada das amostras deverão ser atendidas no prazo de até 24 horas
Instrumento de medição	Registros da data e hora da abertura do chamado e da efetiva retirada das amostras
Forma de acompanhamento	Por meio dos protocolos, registros eletrônicos, comprovantes de coleta/retirada e demais documentos relacionados à execução do serviço
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	Percentual de retiradas no prazo = $(n^{\circ} \text{ de retiradas realizadas dentro do prazo} \div n^{\circ} \text{ total de retiradas realizadas no período}) \times 100$
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	• 100% das retiradas realizadas dentro do prazo: 100% do valor devido pelos serviços correspondentes • 97% a 99,99% das retiradas realizadas dentro do prazo: 99% do valor devido pelos serviços correspondentes • 95% a 96,99%: 98% do valor devido pelos serviços correspondentes • 90% a 94,99%: 97% do valor devido pelos serviços correspondentes • abaixo de 90%: 95% do valor devido pelos serviços correspondentes
Observações	As ocorrências justificadas pela CONTRATADA e aceitas pela fiscalização não serão consideradas para fins de apuração do indicador
INDICADOR Nº 2 - CUMPRIMENTO DO PRAZO PARA ENTREGA DOS RESULTADOS	
Item	Descrição
Finalidade	Mensurar o cumprimento do prazo de entrega dos resultados dos exames
Meta a cumprir	100% dos resultados deverão ser disponibilizados dentro dos prazos estabelecidos no Termo de Referência
Instrumento de medição	Registros da data e hora de retirada/recebimento da amostra e da disponibilização do respectivo resultado
Forma de acompanhamento	Por meio da plataforma eletrônica, sistema disponibilizado pela CONTRATADA, protocolo de entrega ou outro meio formalmente estabelecido no contrato
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	Percentual de resultados entregues no prazo = $(n^{\circ} \text{ de resultados disponibilizados dentro do prazo} \div n^{\circ} \text{ total de resultados disponibilizados no período}) \times 100$
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	• 100% dos resultados entregues no prazo: 100% do valor devido pelos serviços correspondentes • 97% a 99,99%: 99% do valor devido pelos serviços correspondentes • 95% a 96,99%: 98% do valor devido pelos serviços correspondentes • 90% a 94,99%: 97% do valor devido pelos serviços correspondentes • abaixo de 90%: 95% do valor devido pelos serviços correspondentes
Observações	Não serão consideradas, para fins de apuração, as ocorrências devidamente justificadas pela CONTRATADA e aceitas pela fiscalização

INDICADOR Nº 3 - QUALIDADE DOS LAUDOS	
Item	Descrição
Finalidade	Assegurar que os resultados disponibilizados apresentem informações completas, corretas, tecnicamente adequadas e compatíveis com o exame solicitado
Meta a cumprir	No mínimo 98% dos laudos avaliados no período deverão ser considerados conformes
Instrumento de medição	Laudos emitidos pela CONTRATADA, registros de correções, comunicações da fiscalização e demais documentos que comprovem eventual não conformidade
Forma de acompanhamento	Análise dos laudos pela fiscalização e/ou pelos profissionais técnicos designados pela CONTRATANTE, mediante amostragem ou análise integral, conforme a natureza e o volume dos exames
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	Percentual de laudos conformes = (nº de laudos considerados conformes ÷ nº total de laudos avaliados) × 100
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	• ≥ 98%: 100% do valor devido pelos serviços correspondentes • 95% a 97,99%: 99% do valor devido pelos serviços correspondentes • 92% a 94,99%: 98% do valor devido pelos serviços correspondentes • 90% a 91,99%: 97% do valor devido pelos serviços correspondentes • < 90%: 95% do valor devido pelos serviços correspondentes
Observações	Será considerada não conformidade, para fins deste indicador, a existência de erro, omissão ou inconsistência no laudo que seja atribuível à CONTRATADA e que demande correção ou complementação do documento Não serão consideradas falhas decorrentes de alteração ou complementação solicitada pela equipe assistencial após a emissão regular do laudo, desde que não decorram de erro ou omissão da CONTRATADA
INDICADOR Nº 4 - ÍNDICE DE RECOLETAS ATRIBUÍVEIS À CONTRATADA	
Item	Descrição
Finalidade	Mensurar a ocorrência de recoletas decorrentes de falhas de responsabilidade da CONTRATADA
Meta a cumprir	Índice máximo de 2% de recoletas atribuíveis à CONTRATADA no período de apuração
Instrumento de medição	Registros de recoleta, justificativas técnicas, protocolos de recebimento das amostras e registros de não conformidades
Forma de acompanhamento	Análise dos registros de recoleta e respectivas causas
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	Índice de recoletas = (nº de recoletas atribuíveis à CONTRATADA ÷ nº total de amostras recebidas no período) × 100
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	• ≤ 2%: 100% do valor devido pelos serviços correspondentes • 2,01% até 3%: 99% do valor devido pelos serviços correspondentes • 3,01% até 4%: 98% do valor devido pelos serviços correspondentes • 4,01% até 5%: 97% do valor devido pelos serviços correspondentes • > 5%: 95% do valor devido pelos serviços correspondentes
Observações	Somente serão consideradas para fins deste indicador as recoletas cuja causa seja comprovadamente atribuível à CONTRATADA Não serão contabilizadas recoletas decorrentes de condições clínicas do paciente, quantidade insuficiente de material decorrente de procedimento realizado pela CONTRATANTE, necessidade técnica devidamente justificada, alteração de metodologia solicitada pela equipe assistencial ou outras situações não atribuíveis à CONTRATADA
INDICADOR Nº 5 - ÍNDICE DE NÃO CONFORMIDADES ATRIBUÍVEIS À CONTRATADA	
Item	Descrição
Finalidade	Assegurar a conformidade da execução dos serviços com as especificações técnicas, condições e requisitos estabelecidos no Termo de Referência e no contrato
Meta a cumprir	Índice máximo de 2% de não conformidades atribuíveis à CONTRATADA no período de apuração
Termo de Referência - SEI 66181512 SEI 23540.007484/2026-53 / pg. 18	

Instrumento de medição	Registros de fiscalização, notificações, protocolos, relatórios técnicos, registros de ocorrência e demais documentos comprobatórios
Forma de acompanhamento	Por meio dos registros realizados pela fiscalização e da análise das ocorrências verificadas durante a execução contratual
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	$\text{Índice de não conformidades} = (\text{n}^\circ \text{ de ocorrências de não conformidade atribuíveis à CONTRATADA} \div \text{n}^\circ \text{ total de serviços/exames realizados no período}) \times 100$
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	• $\leq 2\%$: 100% do valor devido pelos serviços correspondentes • 2,01% até 3%: 99% do valor devido pelos serviços correspondentes • 3,01% até 4%: 98% do valor devido pelos serviços correspondentes • 4,01% até 5%: 97% do valor devido pelos serviços correspondentes • $> 5\%$: 95% do valor devido pelos serviços correspondentes
Observações	Serão consideradas não conformidades, para fins deste indicador, as ocorrências comprovadamente atribuíveis à CONTRATADA que representem descumprimento das especificações ou condições de execução estabelecidas no Termo de Referência

15.19.2. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:

15.19.2.1. não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 203 do RCC 3.0;

15.19.2.2. não configure descaracterização do objeto contratado.

15.19.3. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

15.19.3.1. não produziu os resultados acordados;

15.19.3.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

15.19.3.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

15.19.4. Identificada ocorrência que possa impactar negativamente o resultado de qualquer indicador, a CONTRATADA será formalmente comunicada e poderá apresentar justificativa e documentação comprobatória no prazo de 2 (dois) dias úteis, contado do recebimento da comunicação.

15.19.4.1. As justificativas apresentadas serão analisadas pela fiscalização, que registrará a decisão quanto à manutenção ou exclusão da ocorrência da apuração do indicador.

16. **DA PLANILHA DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇO**

16.1. Justificativa para Ausência de Planilha de Custos Detalhada:

16.1.1. A elaboração de planilha de custos detalhada mostra-se inviável para o presente processo, uma vez que não é possível realizar a decomposição objetiva e precisa das despesas inerentes à execução do objeto. Tal limitação decorre da natureza do serviço, cujos custos envolvem variáveis técnicas e operacionais que não se apresentam de forma padronizada ou mensurável em itens específicos, sendo a contratação baseada em valores de mercado praticados pelo fornecedor.

17. **DO ORÇAMENTO ESTIMADO**

17.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

17.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

17.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23540.008100/2026-10, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

17.4. Os valores estimados da contratação foram estabelecidos mediante ampla pesquisa de preços realizada segundo os parâmetros estabelecidos na Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH.

18. **DA GARANTIA CONTRATUAL**

18.1. Será exigida a garantia da contratação de que trata o art. 185 do RCC 3.0, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo a CONTRATADA optar pela caução em dinheiro, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor anual da contratação.

18.2. A exigência da garantia de execução contratual se justifica pela alta complexidade técnica e relevância assistencial do objeto a ser contratado.

18.3. A inexecução ou o descumprimento contratual, especialmente na qualidade dos resultados e prazos de laudos, representa um risco assistencial inaceitável para os pacientes atendidos no Serviço de Referência de Doenças Raras do HUPAA, podendo gerar graves prejuízos clínicos e legais à instituição.

18.4. O percentual de 5% (cinco por cento) é necessário e suficiente para mitigar este risco, assegurando o ressarcimento da Administração, cobrindo o custo de multas aplicadas e as despesas com eventual nova contratação emergencial para garantir a continuidade dos serviços essenciais.

18.5. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

18.5.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que a CONTRATADA não pague o prêmio nas datas convencionadas.

18.5.2. Caso a adjudicatária não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

18.5.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

18.5.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

18.5.5. Caso a adjudicatária não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da CONTRATANTE, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro, fiança bancária ou títulos de capitalização.

18.6. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pela CONTRATADA, deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

18.7. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

18.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamentemente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

18.9. O título de capitalização deverá ser apresentado à CONTRATANTE juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656/2022).

18.10. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

18.10.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

18.10.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela HU Brasil à CONTRATADA; e

18.10.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela CONTRATADA.

18.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

18.12. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da HU Brasil, a CONTRATADA ficará desobrigada de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela HU Brasil.

18.13. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a CONTRATADA obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da CONTRATANTE, contados da data em que for notificada.

18.14. A CONTRATANTE executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

18.14.1. O emitente da garantia ofertada pela CONTRATADA deverá ser notificado pela CONTRATANTE quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

18.14.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da

18.14.3. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração da CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato.

18.14.3.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

18.14.3.2. A HU Brasil deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

18.14.4. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da HU Brasil e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

18.14.5. A CONTRATADA autoriza a CONTRATANTE a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

18.14.6. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela CONTRATANTE com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à CONTRATADA.

18.14.7. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

19.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

19.2. Em consonância com o art. 6º do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

Art. 6º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela HU Brasil:

(...)

II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

19.3. De acordo com o art. 7º do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - destinação final ambientalmente adequada de resíduos sólidos, com prioridade para a não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou

indireto causado por investimentos realizados pela HU Brasil;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

19.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 256 e seguintes do CAPÍTULO IV - DA LOGÍSTICA SUSTENTÁVEL do RCC 3.0.

Art. 256. A HU Brasil deverá observar os princípios ESG (sustentabilidade ambiental, de responsabilidade social e de governança corporativa) em suas contratações, de forma transversal, proporcional e compatível com o objeto contratado, além de adotar medidas de logística sustentável para otimizar recursos, promover eficiência, reduzir impactos ambientais e fomentar a justiça social em suas atividades, em consonância com o que estabelece a Política Ambiental da Rede HU Brasil.

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2010, devem ser observadas:

Art. 5º: Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

- I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
 - II - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - III - 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;
 - IV - 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);
- § 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame. (...) Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras;
- VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

19.7. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

20. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

- 20.1. AÇÃO: 8585
- 20.2. FONTE: 1001A004QX
- 20.3. PTRES: 234195
- 20.4. PLANO INTERNO: EAM6F000000
- 20.5. NATUREZA DA DESPESA: 339039

21. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

21.1. SUBCONTRATAÇÃO:

- 21.1.1. Será admitida a subcontratação do objeto.

21.2. CONDIÇÕES E RESPONSABILIDADES:

- 21.2.1. É vedada a subcontratação total do objeto;

21.2.2. Para garantir a ampla concorrência e por se tratar de exames que necessitam de capacidade técnica especializada, envolvendo diferentes metodologias genéticas, será admitida a subcontratação de até 50%, desde que a contratada possua contrato formal de prestação de serviços com o laboratório de apoio e que sejam obedecidas as especificações e exigências do Termo de Referência;

- 21.2.3. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto;

21.2.4. A subcontratação não altera o valor adjudicado nem cria novo valor contratual, permanecendo a Administração vinculada aos preços unitários pactuados. É vedado o repasse de custos adicionais, taxas de administração ou margens operacionais da subcontratada à Administração.

21.3. PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO:

21.3.1. Qualquer subcontratação exige autorização prévia e formal do Gestor do Contrato. Para a solicitação, a Contratada deverá apresentar:

21.3.1.1. Justificativa fundamentada da necessidade;

21.3.1.2. Identificação completa da subcontratada (CNPJ, razão social e endereço);

21.3.1.3. Documentação de capacidade técnica e regularidade fiscal, social e trabalhista da subcontratada (nos mesmos moldes exigidos neste TR para a parcela a ser subcontratada);

21.3.1.4. Demonstrativo analítico comprovando que o montante, somado às subcontratações já realizadas, não excede o limite de 50% estipulado.

21.4. FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES:

21.4.1. A cada medição mensal, a Contratada deverá apresentar relatório detalhado contendo a identificação da subcontratada, exames realizados, quantidades e valores contratuais correspondentes.

21.4.2. A Fiscalização Técnica poderá, a qualquer tempo, solicitar informações sobre recursos empregados na execução para verificar o cumprimento das regras de subcontratação.

21.4.3. A subcontratação realizada sem autorização prévia ou em desacordo com os limites deste TR será considerada infração contratual grave, sujeitando a Contratada às sanções previstas no contrato e no RCC 3.0, incluindo a rescisão unilateral.

21.5. CONSÓRCIO

21.5.1. Não será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio na presente contratação, considerando que as características e a complexidade do objeto não demandam a conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras de diferentes empresas para sua execução. A pesquisa de mercado realizada identificou empresas especializadas aptas a executar individualmente os serviços, e o parcelamento do objeto em 4 (quatro) grupos amplia as possibilidades de participação de fornecedores. Dessa forma, a vedação mostra-se adequada e proporcional às características da contratação, sem prejuízo à competitividade do certame, nos termos dos arts. 32, inciso XI, e 69 do RCC 3.0.

22. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

22.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todas as condições de habilitação exigidas na contratação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

23. **MATRIZ DE RISCOS**

23.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

24. **ANEXOS**

24.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

24.1.1. Anexo I - Modelo de Proposta (60738075)

24.1.2. Anexo II - Termo de Recebimento Provisório (65033523)

24.1.3. Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo (60738788)

24.1.4. Anexo IV - Instrumento de Medição de Resultados - IMR (65034736)

24.1.5. Anexo V - Modelo do Termo de Compromisso de Sigilo (60739526)

25. **DA RESPONSABILIDADE PELO TERMO DE REFERÊNCIA**

25.1. Este Termo de Referência foi elaborado pelos servidores abaixo, no uso de suas atribuições legais e profissionais, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, sendo objeto de exame e, no caso de concordância, aprovação pela Gerência Administrativa do HUPAA-UFAL - Filial da HU Brasil.

(Assinatura Eletrônica)

Gustavo Barros Marsiglia

Chefe do Setor de Contratualização e Regulação

Coordenador da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinatura Eletrônica)
Chrystenise Valéria Ferreira Paes
Enfermeira
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinatura Eletrônica)
Ana Karolina Maia de Andrade
Médica Geneticista
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinatura Eletrônica)
Danilo Abreu Vieira
Técnico em Saúde
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinatura Eletrônica)
Anderson de Souza Fernandes
Analista Administrativo
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

25.2. De acordo.

25.3. A contratação da prestação serviços continuados sob demanda de exames laboratoriais diagnósticos em genética e biologia molecular: cariótipo banda G em sangue periférico; hibridização fluorescente in situ (FISH); Array-CGH; MLPA (multiplex ligation- dependent probe amplification); Rastreamento de alteração patogênica por sequenciamento gênico (Sanger e NGS); e sequenciamento do exoma completo se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

25.4. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

25.5. Encaminhe-se ao Setor de Administração para continuidade da instrução processual.

(Assinatura Eletrônica)
Anderson De Barros Dantas
Gerente Administrativo - HUPAA/UFAL/HU Brasil



Documento assinado eletronicamente por **Anderson De Souza Fernandes, Analista Administrativo**, em 16/10/2026, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Danilo Abreu Vieira, Chefe de Unidade**, em 16/10/2026, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Chrystenise Valeria Ferreira Paes, Enfermeiro(a)**, em 16/10/2026, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Karolina Maia de Andrade, Médico(a)**, em 16/10/2026, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **66181512** e o código CRC **3E742ADB**.

Referência: Processo nº 23540.007484/2026-53 SEI nº 66181512